



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

27 АПР 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Серинебс

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., дом 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-9.24-5154/16P-3-9.24/03962

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование - Серинебс (Serynebs);

международное непатентованное наименование - маропитант.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Серинебс в качестве действующего вещества в 1 мл содержит маропитант (в форме цитрата моногидрата) - 10 мг, а в качестве вспомогательных веществ: бензиловый спирт, гидроксид натрия, полиэтиленгликоль 400 (ПЭГ 400), сульфобутиловый эфир β -циклодекстрина натрия и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата Серинебс при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – 90 суток. Запрещается применять Серинебс по истечении срока годности.

4. Серинебс выпускают расфасованным по 1, 2, 10, 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом объемом 1 мл по 10 шт. и объемом 2 мл по 5 шт. или 10 шт. упаковывают в картонные пачки. Флаконы с препаратом объемом 10, 20, 50, 100 мл допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

8. Лекарственный препарат отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Серинебс относится к группе противорвотных средств – антагонистов нейрокининовых рецепторов.

10. Действующее вещество лекарственного препарата – маропитант - является антагонистом нейрокининовых рецепторов NK1 и ингибирует связывание субстанции P – нейропептида, состоящего из цепочки 11 аминокислотных остатков, тахикининовой группы в ЦНС. Маропитант эффективен в предотвращении рвоты как центрального, так и периферического генеза.

При однократном введении препарата в дозе 1 мг/кг массы животного маропитанта цитрат достигает максимальных концентраций в плазме через 45 минут после подкожного введения. Биодоступность препарата после подкожного введения составляет 90%. Маропитант более чем на 99% связывается с белками плазмы крови, метаболизируется в печени под действием цитохрома P450. Маропитант выводится главным образом через печень. Выведение маропитанта и его основного метаболита с мочой составляет менее 1%.

Серинебс по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Препарат Серинебс применяют собакам и кошкам для предотвращения тошноты и рвоты различного генеза, в том числе вызванной применением химиотерапевтических средств, транспортировкой животного (синдром укачивания) и при парвовирусном энтерите. Применение препарата эффективно для предотвращения периоперационной тошноты и рвоты и улучшения восстановления после анестезии, вызванной применением агонистов μ -опиатных рецепторов.

12. Запрещается применение препарата собакам моложе 8-недельного возраста, а также кошкам моложе 16-недельного возраста и животным с индивидуальной повышенной чувствительностью к компонентам препарата.

Следует с осторожностью назначать животным с патологией печени и сердечной недостаточностью.

13. При работе с препаратом Серинебс следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Серинебс. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Препарат Серинебс не рекомендуется применять беременным и лактирующим самкам. При необходимости препарат применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. Лекарственный препарат вводят животным подкожно или внутривенно один раз в сутки в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (что эквивалентно 1 мг действующего вещества на 1 кг массы животного). Курс применения не более 5 суток. При внутривенном введении препарат вводят медленно в течение 1-2 минут без предварительного разведения в каких-либо жидкостях.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Серинебс в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае возникновения аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают симптоматические и антигистаминные лекарственные средства. При введении лекарственного препарата возможны болевые реакции, особенно у кошек.

17. Симптомы передозировки лекарственным препаратом не выявлены.

18. Серинебс может применяться совместно в составе комплексной терапии с другими патогенетическими средствами. Препарат не следует назначать одновременно с блокаторами кальциевых каналов по причине сродства маропитанта к кальциевым каналам. Маропитант может конкурировать с лекарственными препаратами, которые в значительной степени связываются с белками плазмы.

19. Особенности действия препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата необходимо восстановить в той же дозе и по той же схеме.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д.1.

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д.1.

Начальник ОРиС



Васильченко Д.И.