

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

06.07.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Серения

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey 07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:

840-3-8.18-4184 N ПВЧ-3-5.8/02448

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Серения (Cerenia).
Международное непатентованное наименование: маропитант.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Серения содержит в 1 мл в качестве действующего вещества маропитант (в форме маропитанта цитрата) – 10 мг и вспомогательные вещества – метакрезол, сульфобутиловый эфир β -циклодекстрина натрия и воду для инъекций.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 3 года с даты производства. После отбора из флакона части препарата, при условии соблюдения правил асептики и указанных условий хранения, его можно использовать многократно, в течение 90 дней. Запрещается применять препарат Серения после истечения срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 20 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упакованы в индивидуальные картонные коробки. В каждую коробку с препаратом вкладывают инструкцию по его применению.

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 местах, недоступных для детей.

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

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: желудочно-кишечные средства.

10. Действующее вещество Серения – маропитант – является антагонистом нейрокининовых рецепторов (NK_1) и ингибирует связывание субстанции P, нейтропептида тахикининовой группы в ЦНС. Маропитант эффективен при рвоте как центрального, так и периферического генеза.

Маропитант быстро всасывается после подкожного введения и через 45 минут достигает максимальной концентрации в крови. Биодоступность препарата составляет 90 %. Маропитант более чем на 99 % связывается с белками плазмы крови. Маропитант метаболизируется в печени цитохромом P450, выделяется главным образом с фекалиями.

По степени воздействия на организм маропитант относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Серению применяют для предотвращения рвоты различного генеза у собак и кошек.

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

Препарат следует назначать с осторожностью животным с патологией печени и в случае сердечной недостаточности.

13. При работе с препаратом Серения следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам Серения следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Лекарственный препарат не рекомендуется применять беременным и лактирующим самкам.

15. Лекарственный препарат вводят собакам и кошкам подкожно в дозе 1 мг/кг массы животного, что эквивалентно 1 мл препарата на 10 кг массы животного, один раз в сутки в течение не более чем 5 суток.

16. При применении Серения в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В случае появления

аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и симптоматическое лечение. При введении возможна болевая реакция, особенно у кошек.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.

18. Серения может применяться в составе комплексной терапии с другими патогенетическими средствами. Препарат не следует назначать одновременно с блокаторами кальциевых каналов, так как маропитант имеет сродство к кальциевым каналам. Маропитант может конкурировать с лекарственными средствами, которые в значительной степени связываются с белками плазмы.

19. Особенности действия при начале введения и отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной дозы следует возобновить курс лечения в предусмотренных инструкцией дозах и схеме применения.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

ФАРЕВА АМБУАЗ, З.И. д'Амбуаз Ф 37530
Посэ-сюр-Сисс, Франция/ FAREVA
AMBOISE, Z.I. d'Amboise F 37530 Posé-sur-
Cisse, France.

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

ООО «Зоэтикс», РФ, 123112, Москва,
Пресненская набережная, д. 10.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Серения, утверждённая Россельхознадзором 31 августа 2015 года.