

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

22.10.2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Ветгаба

(Организация-разработчик: ООО «Агробиоснаб»,
105064, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный,
ул. Казакова, д.6, стр. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-22.24-5222 N ПВР-3-22.24/04012

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Ветгаба (Vetgaba).
Международное непатентованное наименование: габапентин.
2. Лекарственная форма: капсулы для приема внутрь.

Лекарственный препарат Ветгаба выпускается в двух дозировках с содержанием действующего вещества габапентина в 1 капсуле: 60 мг и 300 мг соответственно.

В качестве вспомогательных веществ лекарственный препарат содержит: диоксид кремния коллоидный (аэросил), кальция стеарат, целлюлозу микрокристаллическую.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 10, 20 или 30 капсул в блистеры (контурную ячейковую упаковку из полимерных материалов и фольги алюминиевой) или в полимерные банки (флаконы),

герметично укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия, упакованные в картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

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

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

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

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Лекарственный препарат Ветгаба относится к фармакотерапевтической группе: противозипептические средства.

10. Лекарственный препарат Ветгаба содержит действующее вещество – габапентин, которое по строению сходно с нейротрансмиттером гамма-аминомасляной кислотой (ГАМК). Точный механизм действия габапентина неизвестен, но он отличается от механизма действия других препаратов, взаимодействующих с ГАМК-рецепторами. Габапентин уменьшает гибель нейронов, способствует увеличению синтеза ГАМК, подавляет высвобождение нейротрансмиттеров моноаминовой группы, снижает поток ионов кальция, которые играют важную роль в возникновении нейропатической боли. У животных габапентин легко проникает в ткани головного мозга и предотвращает судороги, спровоцированные электрошоком, химическими конвульсантами, в том числе ингибиторами синтеза ГАМК, а также в случае генетических моделей судорожных синдромов.

После приема лекарственного препарата внутрь максимальная концентрация габапентина в плазме достигается через 2-3 ч. Биодоступность габапентина не пропорциональна дозе. Так, при увеличении дозы она снижается. Прием корма не оказывает влияния на фармакокинетику. Габапентин практически не связывается с белками плазмы, выводится почками в неизмененном виде, метаболизму не подвергается. Клиренс габапентина из плазмы снижается у пожилых животных и больных с нарушенной функцией почек.

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

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Ветгаба применяют собакам и кошкам в монотерапии или в качестве дополнительного средства для лечения судорог и снижения нейропатической боли, в том числе послеоперационной и онкологической.

Также возможно применение лекарственного препарата животным для коррекции поведенческих расстройств, купирования повышенной тревожности, страха, стресса и агрессивности при проведении стационарного лечения (в том числе хирургических вмешательств), лечебно-диагностических процедур, процедур груминга, при транспортировке.

12. Противопоказаниями к применению лекарственного препарата являются повышенная индивидуальная чувствительность животного к его компонентам (в том числе в анамнезе). Не следует применять лекарственный препарат животным с патологией почек.

Возможность применения лекарственного препарата пожилым и страдающим тяжелыми хроническими заболеваниями животным определяет ветеринарный врач на основании анамнеза.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. По окончании работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки 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 или этикетку).

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Возможность применения лекарственного препарата Ветгаба беременным самкам, а также потомству животных в возрасте до 1 года не изучена.

В связи с тем, что габапентин проникает в грудное молоко, применение лекарственного препарата лактирующим самкам в период вскармливания приплода не рекомендуется.

При необходимости лекарственный препарат применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки соотношения ожидаемой пользы для матери к потенциальному риску для потомства.

15. Лекарственный препарат Ветгаба применяют собакам и кошкам перорально (внутрь), индивидуально.

Капсулу, не вскрывая, вводят животному на корень языка непосредственно или смешав с небольшим количеством корма. Либо капсулу вскрывают, содержимое растворяют в небольшом количестве воды и полученный раствор в объеме, содержащем требуемое количество габапентина, вводят животному на корень языка с помощью шприца без иглы. После проглатывания капсулы или раствора животному дают небольшое количество воды.

При судорогах лекарственный препарат применяют животным каждые 8 часов в дозе от 10 до 20 мг габапентина/кг массы тела животного. Некоторым животным может потребоваться более высокая доза габапентина. Длительность применения лекарственного препарата при судорогах устанавливает ветеринарный врач.

При нейропатической боли, в том числе послеоперационной и онкологической, лекарственный препарат применяют животным каждые 12 часов в дозе от 5 до 15 мг габапентина/кг массы тела животного. При необходимости дозу постепенно увеличивают до 30 мг габапентина/кг массы тела животного, при этом лекарственный препарат применяют каждые 8-12 часов. Длительность применения лекарственного препарата при нейропатической боли устанавливает ветеринарный врач, но она не должна превышать 14 дней.

Для коррекции поведенческих расстройств, купирования повышенной тревожности, страха, стресса и агрессивности при проведении стационарного лечения (в том числе хирургических вмешательств), лечебно-диагностических процедур, процедур груминга, при транспортировке лекарственный препарат задают животному каждые 12 часов в дозе от 5 до 30 мг габапентина/кг массы тела животного. Длительность и применения лекарственного препарата при указанных обстоятельствах устанавливает ветеринарный врач.

Краткосрочную терапию лекарственным препаратом проводят перед событием, которое может вызвать сильный стресс, агрессивность, тревожность и беспокойство у животного. Лекарственный препарат применяют за 1,5 часа до события в следующих дозах: кошкам – от 20 до 30

мг габапентина/кг массы тела животного, собакам – от 30 до 60 мг габапентина/кг массы тела животного. Следует учитывать, что максимальный эффект габапентина может быть достигнут через 2-3 часа после применения лекарственного препарата.

Для определения оптимальной дозы применение лекарственного препарата необходимо начинать с минимальной дозы и повышать до достижения желаемого эффекта.

Оптимальную дозу лекарственного препарата, кратность и продолжительность курса применения устанавливает ветеринарный специалист индивидуально в зависимости от показаний, тяжести заболевания и состояния животного.

При необходимости снизить дозу, отменить лекарственный препарат или заменить его на альтернативный, делать это следует осторожно, постепенно снижая дозу в течение минимум одной недели.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и развитии аллергических реакций его применение следует прекратить и провести десенсибилизирующую терапию.

17. При значительной передозировке препарата у животного может наблюдаться угнетенное состояние, сонливость, вялость, атаксия, заторможенность движений, нарушение походки, тремор, летаргия и расстройства желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота и диарея). При возникновении любого из перечисленных симптомов использование лекарственного препарата прекращают, при необходимости назначают животному средства симптоматической терапии.

18. Лекарственный препарат может применяться в составе комплексной терапии с другими патогенетическими средствами. Одновременное применение лекарственного препарата с антацидами, содержащими алюминий и магний, сопровождается снижением биодоступности габапентина примерно на 20%. Лекарственный препарат рекомендуется принимать примерно через 2 часа после приема антацида.

С осторожностью следует назначать габапентин с лекарственными препаратами, подавляющими ЦНС, включая опиоидные анальгетики.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении или отмене не установлено.

20. Следует избегать нарушений доз и курса применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической

эффективности. В случае пропуска очередного применения лекарственного препарата его следует применить как можно быстрее в той же дозе и по той же схеме.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

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

ООО «Агробiosoнаб», РФ,
143985, Московская область,
Балашиха, Полтевское шоссе,
владение 4.

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

ООО «Агробiosoнаб», РФ,
105064, город Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Басманный,
ул. Казакова, д.6, стр. 1.

Генеральный директор
ООО «Агробiosoнаб»



В.И. Чупахин