

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

29 ЯНВ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Преднифарм Солютаб

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-01.24-5093 ЛПР-3-01.24/03901

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - торговое наименование: Преднифарм Солютаб (Prednipharm Solutab);
 - международное непатентованное наименование: преднизолон.
2. Лекарственная форма: таблетки для приёма внутрь.

Преднифарм Солютаб содержит в качестве действующего вещества преднизолон.

Преднифарм Солютаб выпускают в трёх дозировках: Преднифарм Солютаб 4 с содержанием преднизолонa 4 мг в 1 таблетке; Преднифарм Солютаб 16 с содержанием преднизолонa 16 мг в 1 таблетке; Преднифарм Солютаб 40 с содержанием преднизолонa 40 мг в 1 таблетке. В качестве вспомогательных веществ препарат содержит магния стеарат, кросповидон, коповидон, кремния диоксид коллоидный, сукралозу, ароматизатор пищевой «Сливки», краситель «Солнечный закат», целлюлозу микрокристаллическую (тип 101), целлюлозу микрокристаллическую (тип 200).

3. По внешнему виду Преднифарм Солютаб представляет собой плоские круглые таблетки от светло-оранжевого до оранжевого цвета, допускаются более темные или светлые вкрапления. Поверхность таблеток гладкая, с фаской, с двумя крестообразными разделительными бороздками на одной стороне и логотипом на другой стороне.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства, после вскрытия первичной упаковки (флакон) – 4 месяца.

Запрещается применение лекарственного препарата Преднифарм Солютаб по истечении срока годности.

4. Преднифарм Солютаб 4 мг и 16 мг выпускают расфасованными по 10 таблеток в блистеры или по 10, 20 и 40 таблеток во флаконы из тёмного стекла, герметично укупоренные навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия или резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Блистеры по 1, 2 и 4 штуки упаковывают в картонные пачки.

Преднифарм Солютаб 40 мг выпускают расфасованным по 2 таблетки в блистеры или по 10 или 20 таблеток во флаконы из темного стекла, герметично укупоренные навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия или резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Блистеры по 5 и 10 штук упаковывают в картонные пачки.

Флаконы из темного стекла упаковывают в индивидуальные картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности не более 65%.

6. Преднифарм Солютаб следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Преднифарм Солютаб отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Преднифарм Солютаб относится к группе глюкокортикостероиды.

10. Преднизолон – синтетическое глюкокортикоидное средство, дегидрированный аналог гидрокортизона. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное действие, противоэдематозное, антиэкссудативное действие, повышает чувствительность бета-адренорецепторов к эндогенным катехоламинам. Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами с образованием комплекса, индуцирующего образование белков. Уменьшает количество глобулинов в плазме, повышает синтез альбуминов в печени, снижает синтез и усиливает катаболизм белка в мышечной ткани, повышает синтез высших жирных кислот и триглицеридов, приводит к развитию гиперхолестеринемии. Оказывает влияние на углеводный обмен: увеличивает абсорбцию углеводов из желудочно-кишечного тракта; повышает активность глюкозо-6-фосфатазы; увеличивает активность фосфоэнолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз (активация глюконеогенеза); способствует развитию гипергликемии. Противовоспалительный эффект связан с угнетением высвобождения эозинофилами и тучными клетками медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортинов и уменьшения количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту; с уменьшением проницаемости капилляров; стабилизацией клеточных мембран и мембран органелл. Действует на все этапы воспалительного процесса: ингибирует синтез простагландинов на уровне арахидоновой кислоты, синтез «провоспалительных цитокинов» (интерлейкин 1, фактор некроза опухоли альфа и др.); повышает устойчивость клеточной мембраны к действию различных повреждающих факторов. Иммунодепрессивный эффект обусловлен вызываемой инволюцией лимфоидной ткани, угнетением пролиферации лимфоцитов (особенно

Т-лимфоцитов), подавлением миграции В-клеток и взаимодействия Т- и В-лимфоцитов, торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина-1, 2; гамма-интерферона) из лимфоцитов и макрофагов и снижением образования антител. Противоаллергический эффект развивается в результате снижения синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсibilизированных тучных клеток и базофилов гистамина и других биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, подавления развития лимфоидной и соединительной ткани, уменьшения количества Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антителообразования, изменения иммунного ответа организма. При обструктивных заболеваниях дыхательных путей действие обусловлено, главным образом, торможением воспалительных процессов, предупреждением или уменьшением выраженности отека слизистых оболочек, снижением эозинофильной инфильтрации подслизистого слоя эпителия бронхов и отложением в слизистой бронхов циркулирующих иммунных комплексов, а также торможением эрозирования и десквамации слизистой. Повышает чувствительность бета-адренорецепторов бронхов мелкого и среднего калибра к эндогенным катехоламинам и экзогенным симпатомиметикам, снижает вязкость слизи за счет уменьшения ее продукции. Подавляет синтез и секрецию адренокортикотропного гормона и вторично – синтез эндогенных глюкокортикостероидов. Тормозит соединительнотканые реакции в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.

При приеме внутрь преднизолон хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в крови достигается через 1–1,5 ч после перорального приема. До 90% препарата связывается с белками плазмы: транскортином (кортизолсвязывающим глобулином) и альбуминами. Преднизолон метаболизируется в печени, частично в почках и других тканях, в основном путем конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами. Метаболиты неактивны. Выводится с желчью и с мочой путем клубочковой фильтрации и на 80–90% реабсорбируется канальцами, 20% дозы выводится почками в неизменном виде. Период полувыведения из плазмы после перорального приема составляет 2–4 часа.

Преднифарм Солютаб по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007–76).

III. Порядок применения

11. Преднифарм Солютаб применяют собакам и кошкам:

- при заболеваниях кожи различного генеза (в том числе экземе, атопическом дерматите, токсидермии, пиодермии и других дерматитах, вызванных паразитарными инвазиями и бактериальными инфекциями, а также листовидной пузырчатке, системной красной (дискоидной) волчанке и других патологиях кожи аутоиммунного характера);

- при воспалительных процессах различного генеза (в том числе артритах, артрозах, синовитах, бурситах, грыжах межпозвоночных дисков и других воспалительных процессах опорно-двигательного аппарата);

- при системных заболеваниях соединительной ткани в том числе ревматизме;
- при острых инфекционных заболеваниях (в комбинации с антимикробными средствами);
- при бронхиальной астме, астматическом статусе животного;
- при аллергических реакциях, анафилактикоидных реакциях, сывороточной болезни;
- при аутоиммунной гемолитической анемии, апластической анемии, тромбоцитопении, надпочечниковой недостаточности, прогрессирующей офтальмопатии;
- при стрессовых (выставки, тренировки) состояниях;
- при некоторых онкологических заболеваниях (лейкозе, лимфоме, мастоцитоме и др.).

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животных к компонентам препарата, а также сердечная недостаточность, почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гиперкортицизм (синдром Кушинга), сахарный диабет, остеопороз, предрасположенность к тромбоэмболиям, тяжелая артериальная гипертензия, вирусные заболевания, период вакцинации (непосредственно перед вакцинацией и во время вакцинации). В высоких дозах противопоказанием к применению является асцит, гипокалиемия и системные грибковые инфекции. В связи с иммуносупрессивным действием преднизолона, его следует назначать с осторожностью при инфекционных заболеваниях.

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

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Преднифарм Солютаб. 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 немедленно 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. Самкам в период беременности препарат следует применять с осторожностью, под наблюдением ветеринарного врача. Запрещается применять лактирующим животным.

15. Преднифарм Солютаб применяют кошкам и собакам перорально индивидуально, в смеси с кормом или в форме водной суспензии.

Препарат назначают в суточных дозах:

- в качестве противовоспалительного средства (при воспалительных процессах различного генеза в том числе заболеваниях кожи, опорно-

двигательного аппарата, острых инфекционных заболеваниях) 0,25–0,5 мг преднизолона на 1 кг массы тела животного;

- в качестве средства иммунорегуляции (в том числе для снятия сенсibilизации и зуда при заболеваниях кожи аутоиммунного генеза, аллергических и анафилактикоидных реакциях, сывороточной болезни, аутоиммунной гемолитической и апластической анемии, тромбоцитопении, прогрессирующей офтальмопатии) и заместительной терапии при надпочечниковой недостаточности 0,5–2 мг преднизолона на 1 кг массы тела животного;

- в качестве цитостатического средства (при онкологических заболеваниях) 2–4 мг преднизолона на 1 кг массы тела животного.

Доза препарата, кратность и продолжительность курса лечения устанавливается ветеринарным специалистом индивидуально в зависимости от показаний, тяжести заболевания и состояния животного. В некоторых случаях возможно длительное применение препарата.

Для удобства задачи минимальной дозировки препарата животным с низкой массой тела возможно предварительно растворить таблетку или часть таблетки в небольшом количестве воды. Для этого таблетку или её части необходимо поместить в шприц соответствующей вместимости, предварительно вынув шток поршня. После чего вернуть шток на место и набрать воду. Периодически встряхивая шприц, выдержать 1–2 минуты до получения однородной смеси. В таком виде задают необходимую дозировку препарата перорально в форме суспензии с помощью шприца-дозатора или стандартного шприца для инъекций без иглы.

Минимально необходимое количество воды для растворения 1 таблетки (или ее частей): для Преднифарм Солютаб 4 от 2 мл, для Преднифарм Солютаб 16 от 4 мл, для Преднифарм Солютаб 40 от 10 мл.

Наиболее удобным является применение Преднифарм Солютаб 4 животным массой тела до 8 кг, Преднифарм Солютаб 16 животным массой тела от 8 до 20 кг, Преднифарм Солютаб 40 животным массой тела от 20 кг.

При длительном приеме препарата (14 и более дней) лечение прекращают медленно, постепенно снижая суточную дозу и увеличивая интервал между введениями.

16. Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения и величины используемой дозы. При кратковременном применении преднизолона побочные эффекты наблюдаются редко. Длительное применение и/или увеличение доз может приводить к угнетению функции надпочечников, иммунодепрессии, синдрому Кушинга, сахарному диабету, панкреатиту, рвоте, язве желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечным кровотечениям, полидипсии, полифагии, полиурии, гипертензии, дезориентации, глаукоме, катаракте, гипокальциемии, периферическим отекам, гипокалиемии, аритмии, замедлению роста, процессов окостенения и образования костной мозоли, остеопорозу, артропатии, атрофии мышц, замедленному заживлению ран, кожной сыпи.

17. Симптомы передозировки могут проявляться судорогами, потерей слуха, слабостью, беспокойством, депрессией и высоким артериальным давлением; усилением дозозависимых побочных эффектов при длительном применении Преднифарм Солютаб. В таких случаях необходимо уменьшить дозу или прекратить прием препарата, и назначить средства симптоматической терапии.

18. Не рекомендуется одновременное применение препарата Преднифарм Солютаб с диуретиками - увеличивается потеря калия, препаратами группы НПВС - усиливается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений в желудочно-кишечном тракте, антикоагулянтами и тромболитиками - повышается риск развития кровотечений из язв в желудочно-кишечном тракте, витамином D - снижается его влияние на всасывание кальция в кишечнике, празиквантелом - снижается концентрация последнего, живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизаций - увеличивается риск активации вирусов и развития инфекций. Барбитураты, фенитоин и рифампицин снижают глюкокортикоидную активность преднизолона.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема не выявлено. Отмена препарата после продолжительного применения должна производиться путем постепенного снижения дозы и увеличения интервала между введениями. Длительное применение преднизолона вызывает атрофию надпочечников, в связи с чем резкое прекращение лечения глюкокортикоидами может привести к недостаточности функции надпочечников, характеризующейся анорексией, заторможенностью, слабостью, рвотой и диареей. В случае резкой отмены могут обостриться патологические процессы, вызванные основным заболеванием.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

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 владельцем или держателем 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.