

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Эмпазекс
(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Эмпазекс (Empazex);
- международное непатентованное наименование: мirtазапин.

2. Лекарственная форма: таблетки для приёма внутрь.

Эмпазекс содержит в качестве действующего вещества мirtазапин (в форме гемигидрата), а в качестве вспомогательных веществ: магния стеарат, коповидон, кремния диоксид коллоидный, сукралозу, комплексные пищевые добавки «Стабаром Биф» и «Рута Аромат Индейки», ароматизатор «Говядина», краситель «Лак шафран», краситель «Лак тартразин», краситель «Лак желтый солнечный закат» и целлюлозу микрокристаллическую.

Эмпазекс выпускают в трех дозировках: Эмпазекс 3 мг содержит в 1 таблетке мirtазапина 3 мг, Эмпазекс 6 мг содержит в 1 таблетке мirtазапина 6 мг, Эмпазекс 12 мг содержит в 1 таблетке мirtазапина 12 мг.

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

Срок годности препарата Эмпазекс при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, неиспользованную часть таблетки можно хранить в первичной упаковке до следующего применения, но не более 48 часов.

4. Эмпазекс выпускают расфасованными по 10 таблеток в блистеры. Блистеры по 1, 2 или 3 штуки упаковывают в картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

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

6. Эмпазекс следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.
8. Эмпазекс отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Эмпазекс относится к фармакотерапевтической группе: тетрациклические антидепрессанты.

10. Миртазапин усиливает центральную адренергическую и серотонинергическую передачу. Антидепрессивная активность миртазапина является результатом синергичного действия его энантиомеров. Блокируя пресинаптические α_2 -адренорецепторы, он усиливает норадренергическую передачу. S(+)-энантиомер в основном ответственен за блокаду α_2 - и 5-HT₂-рецепторов (ключевой антидепрессивный механизм), что обеспечивает реализацию усиления серотонинергической передачи преимущественно через 5-HT₁-рецепторы. Это эффективно купирует тревожные и депрессивные состояния различного генеза. Блокада 5-HT₃-рецепторов в хеморецепторной триггерной зоне головного мозга обеспечивает противорвотное действие и уменьшает чувство тошноты, что является частой причиной отказа от корма при хронической болезни почек (ХБП) и на фоне химиотерапии.

R(-)-энантиомер в значительной степени обеспечивает седативный эффект и стимуляцию аппетита через блокаду H₁-рецепторов. Антагонизм в отношении гистаминовых H₁-рецепторов способствует легкому седативному эффекту и снижению тревожности, что может улучшать аппетит у животных в стрессовом состоянии (например, в послеоперационный период). Усиление серотонинергической передачи через 5-HT₁-рецепторы способствует снижению признаков тревожности и апатии, повышению общей активности и взаимодействия с окружающей средой, что в комплексе характеризует улучшение общего состояния и поведенческих показателей.

После перорального применения миртазапин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, достигая максимальной концентрации в плазме крови в течение 1-2 часов. Биодоступность препарата составляет около 50%. Примерно 85% вещества связывается с белками плазмы. Метаболизм происходит в печени путем деметилирования и окисления с последующей конъюгацией, при этом образующийся диметил-миртазапин является фармакологически активным метаболитом, сопоставимым по действию с исходным соединением. Выведение миртазапина и его метаболитов осуществляется преимущественно через почки и кишечник. Период полувыведения (T_{1/2}) у кошек составляет около 10 часов, а у собак — около 6 часов. У животных с печеночной или почечной недостаточностью возможны снижение клиренса и увеличение периода полувыведения, что требует особого внимания при дозировании.

Миртазапин, входящий в состав препарата, является производным пиперазиноазепина. Он относится к III поколению антидепрессантов, является препаратом прямого рецепторного действия, классифицируемый как

норадренергический и специфический серотонинергический антидепрессант.

Эмпазекс по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и сенсибилизирующего действия.

III. Порядок применения

11. Эмпазекс назначают кошкам и собакам при нарушении аппетита различной этиологии, в том числе при хронической болезни почек, на фоне химиотерапии, после хирургических вмешательств и других состояний, сопровождающихся анорексией.

12. Противопоказанием к применению Эмпазекс является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата.

13. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Эмпазекс. 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 и лактации Эмпазекс применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. Эмпазекс применяют кошкам и собакам перорально, принудительно на корень языка, независимо от приема корма.

Кошкам назначают в дозировке от 0,5 до 1 мг миртазапина на 1 кг массы животного один раз в 24-48 часов. Собакам применяют в дозе 0,75-1,25 мг миртазапина на 1 кг массы тела животного 1 раз в сутки.

Животным при наличии патологий почек и печени применяют в указанных дозах с интервалом один раз в 48-72 часа.

Дозу препарата, кратность применения и продолжительность курса лечения подбирает ветеринарный врач индивидуально в зависимости от показаний, тяжести заболевания и состояния животного. Препарат применяют до достижения необходимого терапевтического эффекта.

Рекомендуемые дозы препарата Эмпазекс в зависимости от массы животного представлены в таблице. Наиболее удобным является применение Эмпазекс 3 мг – животным массой тела до 6 кг, Эмпазекс 6 мг – животным массой тела от 6 до 14 кг, Эмпазекс 12 мг – животным массой тела от 14 кг:

		Доза (количество таблеток)
--	--	----------------------------

Вид животного	Масса тела животного, кг	Эмпазекс 3 мг
Кошкам	до 1,5	¼ таблетки
	от 1,5 до 3 кг	½ таблетки
	от 3 до 4,5 кг	¾ таблетки
	от 4,5 до 6 кг	1 таблетка

Кошкам весом свыше 6 кг дозирование составляет ¼ таблетки Эмпазекс 3 мг (0,75 мг) на каждые 1,5 кг веса животного.

Вид животного	Масса тела животного, кг	Доза (количество таблеток)		
		Эмпазекс 3 мг	Эмпазекс 6 мг	Эмпазекс 12 мг
Собакам	до 2 кг	½ таблетки		
	от 2 до 3 кг	¾ таблетки		
	от 3 до 4 кг	1 таблетка		
	от 4 до 5 кг	1¼ таблетки		
	от 5 до 6 кг	1½ таблетки	¾ таблетки	
	от 6 до 8 кг		1 таблетка	
	от 8 до 10 кг		1¼ таблетки	
	от 10 до 12 кг		1½ таблетки	
	от 12 до 14 кг		1¾ таблетки	
	от 14 до 16 кг		2 таблетки	1 таблетка
	от 16 до 20 кг			1 ¼ таблетки
	от 20 до 24 кг			1 ½ таблетки
	от 24 до 28 кг			1 ¾ таблетки
	от 28 до 32 кг			2 таблетки

Собакам массой тела свыше 32 кг режим дозирования составляет ¼ таблетки Эмпазекс 12 мг (3 мг) или ½ таблетки Эмпазекс 6 мг (3 мг) на каждые 4 кг веса животного.

16. Побочных явлений и осложнений при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. Кратковременные отклонения в поведении (сонливость, седативный эффект, вокализация, гиперактивность) не являются основанием для отмены терапии и не требуют лечения. Возможные побочные эффекты включают снижение кровяного давления, учащенное сердцебиение, тремор, гиперсаливацию и рвоту.

При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций применение препарата прекращают, животному назначают антигистаминные препараты и другие средства симптоматической терапии.

17. При передозировке у животного могут наблюдаться следующие симптомы: рвота, атаксия, беспокойство, тремор, гиперсаливация, тахипноэ, тахикардия и летаргия. При выявлении симптомов рекомендуется немедленно

прекратить приём препарата и обратиться к ветеринарному врачу. Специфические средства детоксикации отсутствуют, поэтому применяются общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, и симптоматическая терапия.

18. Не следует применять Эмпазекс в комбинации или в течение 14 дней до или после лечения ингибиторами моноаминоксидазы, поскольку может быть повышенный риск серотонинового синдрома. Миртазапин может усиливать седативный эффект бензодиазепинов и других седативных средств.

Следует проявлять осторожность при применении миртазапина в сочетании с азольными противогрибковыми лекарствами или эритромицином. При назначении индукторов печеночного метаболизма на фоне терапии миртазапином может потребоваться увеличение дозы последнего.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема и при его отмене не выявлено.

В период после отмены препарата Эмпазекс необходимо контролировать объем потребляемого животным корма. Если в течение нескольких дней потребление корма снизится более чем на 75% или животное откажется от еды на срок более 48 часов, необходимо обратиться к ветеринарному врачу.

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 Эмпазекс не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование производственной производителя препарата для применения	и площадки лекарственного ветеринарного	ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В. И., д. 1.
---	--	--

Наименование и адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В. И., д. 1.
--	--

Начальник ОРИС

Васильченко Д.И.