



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

29 ЯНВ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Преднифарм

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-01.24-5092/ПВР-3-01.24/03900

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - торговое наименование: Преднифарм (Prednipharm);
 - международное непатентованное наименование: преднизолон.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Преднифарм содержит в 1 мл в качестве действующего вещества преднизолон (в форме преднизолоната натрия фосфата) – 10 мг, а также вспомогательные вещества: гидрофосфат калия (калий фосфорнокислый двузамещенный), дигидрофосфат калия (калий фосфорнокислый однозамещенный), динатриевую соль этилендиамина N,N,N1,N1-тетрауксусной кислоты (Na2-ЭДТА, Трилон Б), бензиловый спирт, пропиленгликоль (1,2-пропандиол) и воду для инъекций.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после вскрытия первичной упаковки – 28 суток. Запрещается применение лекарственного препарата Преднифарм по истечении срока годности.

4. Преднифарм выпускают расфасованным по 2, 5, 10, 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом, объемом 2 и 5 мл упаковывают в картонные пачки по 5 или 10 штук. Флаконы с препаратом, объемом 10, 20, 50 и 100 мл, допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. 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 прямых солнечных лучей месте при температуре от 0°C до 25°C.

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

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

8. Преднифарм отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Преднифарм относится к группе глюкокортикостероиды.

10. Преднизолон – синтетическое глюкокортикоидное средство, дегидрированный аналог гидрокортизона. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное, противозудное, 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 внутримышечном введении максимальная концентрация достигается через 0,5-1 часа. До 90 % преднизолон связывается с белками плазмы: транскортином (кортикостероидсвязывающим глобулином) и альбуминами. Преднизолон метаболизируется преимущественно в печени, частично в почках и других тканях, в основном путем конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами. Метаболиты неактивны.

Период полувыведения преднизолон из плазмы крови составляет около 3 часов. Выводится через кишечник и почками путем клубочковой фильтрации и на 80-90 % реабсорбируется почечными канальцами. 20 % дозы выводится почками в неизменном виде.

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

III. Порядок применения

11. Преднифарм применяют кошкам и собакам, в том числе для экстренной терапии при состояниях, требующих быстрого повышения концентрации ГКС в организме, начальной терапии и краткосрочного симптоматического лечения:

- 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 суставного 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 (острых тяжелых формах), анафилактическом шоке, анафилактоидных реакциях, сывороточной болезни;

- при аутоиммунной гемолитической анемии, апластической анемии, тромбоцитопении, надпочечниковой недостаточности, прогрессирующей офтальмопатии;

- при стрессовых (выставки, тренировки) состояниях;

- при шоковом состоянии (ожоговом, травматическом, операционном, токсическом, кардиогенном) — при неэффективности сосудосуживающих средств, плазмозамещающих препаратов и другой симптоматической терапии;

- при некоторых онкологических заболеваниях (лейкозе, лимфоме, мастоцитоме и других).

12. Для кратковременного применения по жизненным показаниям единственным противопоказанием является повышенная чувствительность к преднизолону или компонентам препарата. Препарат не рекомендован животным с сердечной недостаточностью, почечной недостаточностью, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, гиперкортицизмом (синдром Кушинга), сахарным диабетом, остеопороз, предрасположенностью к тромбозам, тяжелой артериальной гипертензией, асцитом, вирусными заболеваниями; в период вакцинации (непосредственно перед вакцинацией и во время вакцинации). При необходимости применение препарата возможно в перечисленных случаях с осторожностью и под контролем ветеринарного специалиста.

13. При работе с препаратом Преднифарм 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. 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 применяют кошкам и собакам внутримышечно, подкожно или внутривенно (струйно или капельно).

Препарат назначают в суточных дозах:

- в качестве противовоспалительного и адаптогенного средства – 0,03-0,05 мл на 1 кг массы тела животного (соответствует 0,25–0,5 мг преднизолона на 1 кг массы тела животного);

- для иммунорегуляции (в том числе для снятия сенсibilизации, зуда, шоковых состояний) – 0,05-0,2 мл на 1 кг массы тела животного (соответствует 0,5-2 мг преднизолонa на 1 кг массы тела животного);

- при онкологических заболеваниях (в качестве цитостатического средства – 0,2-0,4 мл на 1 кг массы тела животного (соответствует 2–4 мг преднизолонa на 1 кг массы тела животного).

- в составе противошоковой терапии - 0,1 – 1 мл на 1 кг массы тела животного (соответствует 1-10 мг на 1 кг массы тела животного) в сутки.

Доза препарата, кратность и продолжительность курса лечения устанавливается ветеринарным специалистом индивидуально в зависимости от показаний, тяжести заболевания и состояния животного.

16. Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения и величины используемой дозы. При кратковременном применении преднизолонa 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 Преднифарма, особенно в высоких дозах. В таких случаях необходимо уменьшить дозу или прекратить прием препарата, и назначить средства симптоматической терапии.

18. Не рекомендуется одновременное применение препарата Преднифарм с диуретиками – увеличивается потеря калия, антикоагулянтами и тромболитиками - повышается риск развития кровотечений из язв в желудочно-кишечном тракте, препаратами группы НПВС – усиливается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений 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 преднизолонa.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема не выявлено. При резкой отмене, особенно в случае предшествующего применения высоких доз, возможно развитие синдрома «отмены» (анорексия, тошнота, заторможенность, генерализованные мышечно-скелетные боли, общая

слабость), а также обострение заболевания, по поводу которого был назначен препарат.

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.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a few fluid, connected strokes, located in the bottom left corner of the page.