

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата ветеринарного «РЕГУМИРАЛ»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Регумирал (Regumiralum).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: ондансетрон.

1.2 В 1,0 мл препарата содержится 2,0 мг ондансетрона (в форме ондансетрона гидрохлорида дигидрата), вспомогательные вещества и растворитель (кислота лимонная моногидрат, натрия цитрат для инъекций, натрия хлорид, вода для инъекций).

1.3 По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

1.4 Препарат выпускают в ампулах по 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 мл и стеклянных флаконах по 10, 50, 100 мл.

1.5 Препарат хранят с предосторожностью (список Б), в защищенном от света месте, при температуре от 2⁰ до 25⁰ С.

1.6 Срок годности препарата 2 (два) года от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Срок хранения после первого вскрытия флакона – 28 дней.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Входящий в состав препарата ондансетрон является противорвотным средством центрального действия, избирательный антагонист серотониновых рецепторов 5НТ₃., предупреждающий тошноту и рвоту различной этиологии.

Механизм действия обусловлен способностью ондансетрона селективно блокировать серотониновые 5-НТ₃-рецепторы. При проведении лучевой терапии и использовании цитотоксических препаратов возможно высвобождение серотонина (5-НТ) в тонком кишечнике, вызывающего рвотный рефлекс через активацию 5-НТ₃-рецепторов и возбуждение окончаний афферентных волокон блуждающего нерва. Ондансетрон блокирует инициацию этого рефлекса.

Активация афферентных окончаний блуждающего нерва, в свою очередь, может вызвать выброс серотонина (5-НТ) в заднем поле дна четвертого желудочка (area postrema) и запуск центрального механизма рвотного рефлекса. Ондансетрон высокоселективно блокирует центральные (хеморецепторы триггерной зоны, рвотный центр) и периферические серотониновые 5-НТ₃-рецепторы.

2.2 Препарат в течение 10 мин всасывается из места введения, быстро создается высокая концентрация в плазме крови (имеет высокую связь с белками плазмы до 76 %).

2.3 Препарат практически весь метаболизируется в печени при участии нескольких ферментных систем, выводится в неизменном виде с мочой до 5%. Отсутствие изофермента СYP2D6 (полиморфизм спартеин-дебризохинового типа) не оказывает влияние на фармакокинетику ондансетрона.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

3.1 Регумирал применяют собакам, кошкам для профилактики и устранения тошноты и рвоты различной этиологии.

3.2 Препарат применяют медленно внутривенно или внутримышечно в дозах:

- за полчаса до химиотерапии: 0,5-1,0 мг/кг массы тела животного (0,25 – 0,5 мл/кг массы тела животного);

- при других причинах: 0,1-0,2 мг/кг массы тела животного (0,05 – 0,01 мл/кг массы тела животного) 1-2 раза в сутки.

3.3 В рекомендованных дозах препарат побочных действий не вызывает.

3.4 Противопоказанием к применению препарата является одновременное применение Регумирала с апоморфином, а также повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, беременность.

3.5 Срок ожидания не требуется, так как препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

4 МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать общепринятые правила личной гигиены и техники безопасности.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которой он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения на соответствие нормативных документов.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Федеральное Казенное Предприятие «Армавирская биофабрика»
Российская Федерация, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11 для ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА» (107143, г. Москва, Открытое шоссе, д.25, корп.9, тел 8-499-110-14-35).

Инструкция по применению препарата разработана сотрудником УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» (И.А. Ятусевич) и ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА» (С. Н. Жерлицын).

