



СОГЛАСОВАНО:

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

12 АПР 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата **Везотил®**

(организация-разработчик: ООО «ВЕТСТЕМ», 121205, г. Москва, территория Сколково
Инновационного центра, Большой бульвар, 42, стр. 1, пом. 209)

Номер регистрационного удостоверения:

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Везотил®.

Международные непатентованные наименования: тилетамин, золазепам.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Лекарственный препарат Везотил® представляет собой лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем.

В одном флаконе лиофилизата в качестве действующих веществ содержится: 250 мг тилетамина основания (эквивалентно 290,85 мг тилетамина гидрохлорида) и 250 мг золазепама основания (эквивалентно 281 мг золазепама гидрохлорида), а также вспомогательные вещества: мальтозы моногидрат 410 мг, натрия сульфат 18,15 мг. Один флакон растворителя содержит воду для инъекций – 5 мл.

3. По внешнему виду лиофилизат представляет собой лиофилизированную массу белого, белого с желтоватым или желтовато-зеленоватым оттенком цвета, растворитель – бесцветную прозрачную жидкость. Восстановленный раствор препарата представляет собой бесцветную или с желтоватым, или желтовато-зеленым оттенком прозрачную жидкость, допускается усиление желтого или желто-зеленого оттенка при хранении.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке составляет 2 года с даты производства. После приготовления препарата готовый раствор можно хранить не более 10 суток при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике) и не более 48 часов при комнатной температуре.

Лекарственный препарат запрещается применять по истечении срока годности.

4. Лيوфилизат и растворитель выпускают расфасованными по 1000 мг и по 5 мл, соответственно, в герметично закрытых стеклянных флаконах, укупоренных пробками и закатанных алюминиевыми колпачками. По одному флакону лиофилизата и одному флакону растворителя упаковывают в коробку картонную в комплекте с инструкцией по применению.

5. Флаконы с лиофилизатом и растворителем хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре не выше 25°C. Готовый раствор хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать!

6. Везотил® хранят в местах, недоступных для детей и животных, отдельно от продуктов питания и кормов.

7. Неиспользованный лекарственный препарат и готовый раствор по истечении указанных сроков хранения утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпуск только для стационаров. Не подлежит реализации через аптечную (розничную) сеть.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: средства для наркоза (средство для неингаляционной общей анестезии).

10. Тилетамин является диссоциативным анестетиком общего действия, антагонист рецепторов NMDA. Вызывает выраженный анальгетический эффект, обладает противосудорожным и седативным свойствами, без достаточного миорелаксирующего эффекта. Тилетамин не подавляет глотательный, гортанный, кашлевой рефлекс, не угнетает дыхательную систему.

Золазепам является производным пиразолодiazепина — транквилизатором бензодiazепинового ряда. Угнетает подкорковые области мозга, вызывая анксиолитическое и седативное действия, обеспечивает расслабление скелетной мускулатуры. Золазепам предотвращает судороги, вызванные тилетамином, при этом усиливает его анестетическое действие, ускоряет восстановление после наркоза.

Комбинация тилетамина и золазепама представляет собой ненаркотическое, небарбитуратное инъекционное анестезирующее средство для кошек и собак, которое применяется для седации животного при малых диагностических процедурах и хирургических вмешательствах.

Время наступления анестезии после внутримышечного введения индивидуально, поэтому после инъекции препарата следует установить тщательное наблюдение за животным.

У кошек начало действия препарата после внутривенного введения наступает через 0,5 – 1 минуту, после внутримышечного введения – через 1,5 – 7 минут. Продолжительность анестезии зависит от дозы, но максимальный эффект как правило наблюдается через 20 – 60 минут. Период восстановления после наркоза от 1 до 1,5 часов.

У собак начало действия препарата после внутривенного введения наступает через 1 – 2 минуты, после внутримышечного введения – через 7 – 8 минут. Средняя продолжительность анестезии составляет около 30 минут, период восстановления – до 4 часов.

На продолжительность периода восстановления оказывают влияние доза, возраст животного, хронические заболевания.

Действующие вещества тилетамин и золазепам метаболизируются в печени и выводятся с мочой. Кумулятивный эффект отсутствует. Период полураспада тилетамина в плазме крови собак составляет 1,2 часа, золазепама – 1 час. У кошек период полураспада тилетамина составляет 2,5 часа, золазепама – 4,5 часа.

По степени воздействия на организм препарат относится к 3 классу опасности (вещества умеренно опасные).

III. Порядок применения и дозы

11. Везотил® предназначен собакам и кошкам для общей анестезии при диагностических процедурах и хирургических вмешательствах разной сложности, а также для седации животных при проведении клинического осмотра.

12. Везотил® противопоказано применять животным с заболеваниями поджелудочной железы, при выраженных нарушениях функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем, гипертонии, в случае повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата. Животным с заболеваниями почек дозу препарата следует снизить. Запрещается применять беременным животным и при кесаревом сечении, так как препарат проникает через плаценту и может вызвать угнетение дыхания плода.

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

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку от препарата).

Пустые упаковки из-под лекарственного препарата и растворителя запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Запрещается применять Везотил® беременным животным и при кесаревом сечении, так как препарат проникает через плаценту и может вызвать угнетение дыхания плода. Препарат не предназначен для применения у животного в период лактации и у потомства.

15. Везотил® применяют однократно внутривенно и внутримышечно.

При необходимости препарат может быть введен повторно, в дозах не выше $1/3 - 1/2$ от первоначальной дозы. При этом общая доза препарата не должна превышать максимально допустимую: 30 мг/кг для собак и 72 мг/кг для кошек; минимальная летальная доза для обоих видов животных 100 мг/кг.

За 24 часа до введения следует отказаться от приема антипаразитарных препаратов, если животное носит антипаразитарный ошейник, его необходимо снять. Перед применением следует выдержать 12-ти часовую голодную диету.

Премедикация: за 15 минут до введения препарата рекомендуется введение следующих препаратов: антигистаминные (димедрол – 1% в дозе 10 мг/кг), а также холинолитики (атропина сульфат – 0,1% в дозе: собакам – 0,1 мг/кг массы животного; кошкам – 0,05 мг/кг массы животного).

Для приготовления раствора непосредственно перед применением с соблюдением правил асептики и антисептики содержимое флакона с лиофилизатом растворяют при помощи прилагаемого растворителя. Во флакон с лиофилизатом необходимо ввести весь объем растворителя (5 мл). Для приготовления раствора допустимо применять только прилагаемый растворитель или воду для инъекций. Использование в качестве растворителя иного раствора или раствора лекарственного препарата недопустимо. После добавления растворителя к лиофилизату флакон необходимо легко встряхнуть. Перед отбором дозы готового раствора необходимо убедиться в полном растворении лиофилизата. В 1 мл готового раствора содержится 100 мг действующих веществ: 50 мг тилетамина и 50 мг золазепам.

Препарат вводят в следующих дозах (в пересчете на основания):

<i>Собаки:</i>		<i>Внутримышечное введение</i>	<i>Внутривенное введение</i>
Клинический осмотр		7-10 мг/кг	5 мг/кг
Кратковременная	общая	10-15 мг/кг	7,5 мг/кг
анестезия при хирургических вмешательствах			
Длительная общая анестезия при обширных болезненных хирургических вмешательствах		15-25 мг/кг	10 мг/кг
<i>Кошки:</i>			
Клинический осмотр		10 мг/кг	5 мг/кг
Длительная общая анестезия при обширных болезненных хирургических вмешательствах		15 мг/кг	7,5 мг/кг

Анальгетическое действие Везотил® более длительное, чем вызываемый хирургический наркоз. Выход из наркоза постепенный (2 – 6 часов) и спокойный при условии отсутствия шума и яркого света. При выходе из наркоза животному следует обеспечить спокойное место и контроль за его состоянием.

16. При введении высоких доз или при непереносимости препарата может возникнуть апноэ. Во время пробуждения может наблюдаться рвота, гиперсаливация и бронхиальная

гиперсекреция (если перед наркозом не была проведена премедикация атропином). В период действия препарата могут наблюдаться непроизвольные мышечные подергивания, гипертонус, цианоз, ригидность мышц.

17. Симптомы передозировки: остановка дыхания, остановка сердца. При передозировке проводят искусственную вентиляцию легких. Другие симптомы устраняют при помощи симптоматической терапии.

18. Одновременное применение Везотила® и фенотиазина вызывает угнетение дыхания и сердечной деятельности, гипотензию, гипотермию и отек легких. При одновременном применении Везотила® с барбитуратами или ингаляционными анестетиками дозу последних необходимо снизить. Препарат может усиливать действие миорелаксантов, лекарственных средств для общей анестезии, наркотических анальгетиков, других лекарственных средств, действующих на центральную нервную систему. Не рекомендуется одновременное применение с симпатомиметиками и лекарственными средствами, обладающими стимулирующим воздействием на сердечно-сосудистую систему. Одновременное применение с левомецетином пролонгирует анестезию у кошек.

19. Особенности действия препарата при его первом применении и отмене не отмечается.

20. Препарат предназначен для однократного применения.

21. Лекарственный препарат Везотил® не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

1. ФГУП «Московский эндокринный завод», 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25.;

2. ООО «ДЕКО-ФАРМ», 171130, Тверская обл., Вышневолоцкий р-н, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д.6а.

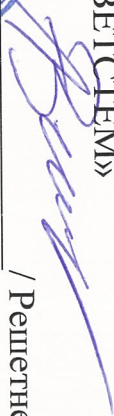
Организация, уполномоченная держателем или владельцем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителя: ООО «ВЕТСТЕМ», 121205, г. Москва, территория Сколково Инновационного центра, Большой бульвар, 42, стр. 1, пом. 209, www.vetstem.ru; тел.: +7 (495) 768-08-49, e-mail: info@vetstem.ru.

Генеральный директор
ООО «ВЕТСТЕМ»



Решетнев А.В.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 (четыре) листов
Генеральный директор
ООО «ВЕТСТЕМ»



/ Решетнев А.В./

М.П.

«ВЕТСТЕМ»

«VetSystem»

»

2024 г.



 -