

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

14 СЕН 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Гепарин натрия-ЭНДОФАРМ

(организация-разработчик: ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25)

Номер регистрационного удостоверения:

77-3-19.23-5025 НТБД-3-19.23/03840

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Гепарин натрия-ЭНДОФАРМ

международное непатентованное наименование: гепарин натрия

2. Лекарственная форма: раствор для внутривенного и подкожного введения.

Гепарин натрия-ЭНДОФАРМ содержит в 1 мл в качестве действующего вещества гепарин натрия – 5000 МЕ, в качестве вспомогательных веществ – бензиловый спирт, натрия хлорид, хлористоводородной кислоты раствор 1М или натрия гидроксид раствор 1 М (для коррекции pH), воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат Гепарин натрия-ЭНДОФАРМ представляет собой прозрачную бесцветную или светло-желтого цвета жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 4 года с даты производства, после первого вскрытия не более 14 дней в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С и не более 28 дней в защищенном от света месте при температуре не выше 5 °С. Запрещается применять лекарственный препарат после истечения срока годности.

4. Гепарин натрия-ЭНДОФАРМ, раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл выпускают расфасованным во флаконы по 5 мл. 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, или без фольги.

1 контурную ячейковую упаковку (с фольгой или без фольги) вместе с инструкцией по ветеринарному применению помещают в пачку из картона.

5. Гепарин натрия-ЭНДОФАРМ следует хранить в защищенном от света месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов при температуре не выше 25 °С.

6. Гепарин натрия-ЭНДОФАРМ следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: по рецепту ветеринарного специалиста.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антикоагулянтное средство прямого действия.

10. Гепарин натрия является антикоагулянтом прямого действия, замедляет образование фибрина. Механизм действия гепарина натрия основан, прежде всего, на связывании с антитромбином III – ингибитором активированных факторов свертывания крови: IIa (тромбина), IXa, Xa, XIa, XIIa.

Не проникает через гемато-плацентарный барьер и в молоко. Гепарин натрия метаболизируется в печени, выводится почками.

Фармакокинетика гепарин оценивается на основании активности анти-Xa фактора и АЧТВ.

После внутривенного введения гепарина собакам в дозе 200 МЕ/кг отмечается высокая активность анти-Xa фактора (порядка 4,64 МЕ/мл). К исходному уровню показатель возвращается через 240-300 минут. После подкожного введения в той же дозе активность анти-Xa фактора достигала максимума 0,56 МЕ/мл через 132 минуты; эффект продолжался на протяжении 102 минут. К базовым значениям уровень возвращался после 500 минут. Для оказания терапевтического эффекта уровень гепарина должен быть в диапазоне 0,3-0,7 МЕ/мл, для профилактического эффекта 0,1-0,4 МЕ/мл. По результатам исследований сделан вывод, что для собак доза 200 МЕ/кг, введенная подкожно, является оптимальной для создания и поддержания эффективных концентраций на протяжении 6-8 часов. У больных животных гепарин может связываться с неспецифическими белками, поэтому для создания эффективных концентраций может потребоваться введение более высоких доз.

Внутривенное введение гепарина кошкам приводит к сильно выраженному и непродолжительному эффекту, поэтому более оптимальным является подкожное введение. Подкожное введение препарата кошкам в дозах 250-375 МЕ/кг вызывает адекватное терапевтическое действие в течение 6-8 часов.

III. Порядок применения

11. Гепарин натрия-ЭНДОФАРМ назначают собакам и кошкам для лечения и профилактики тромбоза.

12. Гепарин натрия-ЭНДОФАРМ противопоказано применять у животных с аллергической реакцией на гепарин натрия в анамнезе, при кровотечении. С осторожностью применять при патологических состояниях, связанных с повышенным риском кровотечений (например, злокачественные новообразования, тромбоцитопения), при нарушении функции печени и (или) почек.

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

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Безопасность гепарина натрия у целевых видов животных при беременности в период лактации не оценивалась. Применение препарата во время беременности и лактации должно осуществляться в соответствии с оценкой пользы/риска, проведенной ветеринарным специалистом.

15. Собакам Гепарин натрия-ЭНДОФАРМ вводят внутривенно и подкожно, кошкам – только подкожно. Рекомендуются индивидуальный подбор дозы с помощью оценки анти-Ха активности. Целевые значения 0,35-0,7 МЕ/мл рекомендованы для собак и предполагаются адекватными также для кошек.

Рекомендованные стартовые дозы гепарина натрия:

- внутривенно собакам: болюсно 100 МЕ/кг, далее инфузия с постоянной скоростью 20-37,5 МЕ/кг/час.
- подкожно собакам: 150-300 МЕ/кг каждые 6 часов.
- подкожно кошкам 250 МЕ/кг каждые 6 часов.

Длительность лечения препаратом не должна превышать 3 дня.

16. При применении препарата Гепарин натрия-ЭНДОФАРМ возможны аллергические реакции, кровотечение, тромбоцитопения.

17. При передозировке возможно возникновение кровотечения из кожных покровов, слизистых оболочек, ран, желудочно-кишечного и мочеполового тракта (возможно скрытое кровотечение).

В этом случае необходимо прекратить введение препарата, оказать симптоматическое лечение.

18. Раствор гепарина натрия разводят только физиологическим раствором (0,9 % раствор натрия хлорида). Антикоагулянтное действие

гепарина натрия усиливается при одновременном применении с другими лекарственными средствами, влияющими на гемостаз, нестероидными противовоспалительными препаратами, глюкокортикоидами и декстраном, в результате чего повышается риск кровотечений.

Антикоагулянтное действие гепарина натрия уменьшается при одновременном применении с антигистаминными препаратами, аскорбиновой кислотой.

Гепарин натрия может уменьшать фармакологическое действие глюкокортикоидов и инсулина.

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

20. Следует избегать нарушений режима дозирования препарата. В случае пропуска очередной дозы следует ввести препарат согласно графику, нельзя вводить двойную дозу.

21. Гепарин натрия-ЭНДОФАРМ не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Федеральное государственное
унитарное предприятие «Московский
эндокринный завод» 109052, г. Москва,
ул. Новохоловская, д. 25, стр.1, 2, 7.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата
на принятие претензий от
потребителя

Федеральное государственное
унитарное предприятие «Московский
эндокринный завод» 109052, г. Москва,
ул. Новохоловская, д. 25.

Начальник управления по внедрению и
регистрации лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»



О.В. Баклыкова