

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К. А. САВЕНКОВ

17 4 ДЕК 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата

РЕПАРИН-ХЕЛПЕР®

(организация-разработчик ООО «Т-Хелпер Клеточные Технологии»,
117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, к. 11, стр. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-2.22-4861 №ПВР-3-16.16/03315

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Репарин-Хелпер®

международное непатентованное наименование: не присвоено.

2. Лекарственная форма: раствор для местного и наружного применения.

Репарин-Хелпер® содержит в качестве действующего вещества комплекс белков, продуцируемый мезенхимальными стволовыми клетками D-SCR05 с общим содержанием белка $0,5 \pm 0,05$ мг/мл и содержанием цитокинов VEGF и GRO-KC не менее 100 пг/мл, а в качестве вспомогательных веществ: бензалкония хлорид и воду очищенную.

3. По внешнему виду Репарин-Хелпер® представляет собой жидкость без запаха от желтоватого до розоватого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 18 месяцев с даты производства. После первого вскрытия препарат должен быть использован в течение 15 суток.

Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Репарин-Хелпер® выпускается расфасованным в стеклянные или полимерные флаконы с насадками-распылителями по 10, 20 или 50 мл, с насадками-капельницами по 5, 10 или 20 мл, с резиновыми пробками и алюминиевыми колпачками по 10 мл, или с крышками с контролем первого вскрытия по 10 мл.

Флаконы с препаратом помещают в индивидуальную потребительскую упаковку из картона и снабжают инструкцией по применению.

5. Репарин-Хелпер[®] следует хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2°С до 8°С. Допускается транспортировка при температуре до 23°С в течение 14 дней.

6. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Репарин-Хелпер[®] относится к группе регенеранты и репаратанты.

10. Действующее вещество лекарственного препарата Репарин-Хелпер[®] представляет собой комплекс регуляторных белков, включающий в себя цитокины, продуцируемые мезенхимальными клетками. Препарат не содержит клеток.

При нанесении на поврежденные участки кожи, мышечную ткань, серозные и слизистые оболочки животных, Репарин-Хелпер[®] стимулирует регенерацию, регулирует воспалительную реакцию и оказывает иммуномодулирующее действие.

Репарин-Хелпер[®] по степени воздействия на организм относится к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007). Репарин-Хелпер[®] не обладает мутагенным, эмбриотоксическим, тератогенным, местно-раздражающим, сенсibiliзирующим действием или кумулятивным эффектом.

III. Порядок применения

11. Репарин-Хелпер[®] применяют собакам и кошкам, а также крупному рогатому скоту, лошадям и свиньям наружно или местно для стимулирования регенерации при лечении повреждений и воспалительных процессов кожи, серозных и слизистых оболочек различной этиологии, включая:

- заболевания глаз (в том числе кератит, конъюнктивит, увеит);
- заболевания полости рта и носа (в том числе стоматит, гингивит, пародонтит, ринит, синусит);
- раны, ожоги, язвы, укусы, раздражения, трещины, обморожения, пролежни;
- постоперационные хирургические раны.

Применение Репарин-Хелпер[®] повышает эффективность и сокращает сроки лечения, а также предотвращает развитие осложнений.

12. Противопоказанием к применению Репарин-Хелпер[®] является повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

13. Специальных мер предосторожности при применении препарата не требуется. Людям с гиперчувствительностью к компонентам Репарин-Хелпер[®]

следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Нет ограничений в применении у беременных животных, у животных в период лактации и у потомства животных.

15. Для достижения эффекта необходимо обеспечить контакт между препаратом и пораженной тканью. Перед применением препарата Репарин-Хелпер® рекомендуется очистить область повреждения, так как струп, гной, раневой экссудат, омертвевшие ткани могут препятствовать проникновению препарата.

Доза препарата зависит от вида животного и площади пораженной поверхности.

Рекомендации по применению

Лечение заболеваний глаз	Репарин-Хелпер® закапывают в пораженный глаз по 1-4 капли (в зависимости от вида животного), 3-4 раза в сутки в течение 3-14 дней до клинического выздоровления животного.
Лечение заболеваний полости рта и/или носа	Репарин-Хелпер® наносят на поврежденные дёсны или закапывают в нос 1-3 раза в сутки по 3-6 капель или путем 1-3 кратного нажатия на распылительную головку (орошения) в течение 3-14 дней. Для лечения стоматита, гингивита или пародонтита препаратом Репарин-Хелпер® орошают пораженные дёсны 1-3 раза в сутки по 5-20 капель или путем 3-10 кратного нажатия на распылительную головку в течение 7-30 дней.
Лечение повреждений кожи и ран различной этиологии	Репарин-Хелпер® применяют 2-4 раза в сутки в течение 3-14 дней. Рекомендуется 0,15-0,3 мл (3-6 капли / 1-3 кратное нажатие на распылительную головку) на каждые 1-2 см ² пораженной поверхности. Репарин-Хелпер® также применяют в виде наложения стерильной салфетки, смоченной препаратом. При абсцессах, флегмонах, свищах препарат вводят с помощью дренажа.

16. Побочных явлений, осложнений или аллергических реакций при применении препарата Репарин-Хелпер[®] в соответствии с настоящей инструкцией не отмечено. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости проводят десенсибилизирующую терапию.

17. Симптомы передозировки при применении препарата Репарин-Хелпер[®] не выявлены.

18. Репарин-Хелпер[®] можно применять в качестве регенерирующего компонента совместно с другими лекарственными препаратами, в том числе с антибиотиками. Не рекомендуется использовать Репарин-Хелпер[®] одновременно с антисептиками, так как это может привести к денатурации белков препарата. Интервал между применением антисептика и препарата Репарин-Хелпер[®] должен составлять не менее 5 минут.

19. Особенности действия при первом применении препарата или при его отмене не установлено.

20. Рекомендуется избегать пропусков в курсе лечения лекарственным препаратом Репарин-Хелпер[®]. При пропуске одной или нескольких доз Репарин-Хелпер[®] лечение следует возобновить в предусмотренных дозах и схеме применения.

21. Продукцию животноводства в период и после применения препарата Репарин-Хелпер[®] используют без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «Т-Хелпер Клеточные Технологии»
105318, г. Москва, Измайловское шоссе, д. 28.

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

ООО «Т-Хелпер Клеточные Технологии»
117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, к. 11, стр. 1.

Генеральный директор
ООО «Т-Хелпер КТ»



Довгий А.И.