

16 ОКТ 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
МИРТАЦЕН®

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН»,
119121, г. Москва, Смоленская-Сенная пл., д. 27, стр. 1А, кв. 74)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-22.23-5042НПВР-3-22.23/03854

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: МИРТАЦЕН® (MIRTACEN®);

Международное непатентованное наименование: миртазапин.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

МИРТАЦЕН® в качестве действующего вещества содержит миртазапин. Выпускают лекарственный препарат в трех дозировках с содержанием миртазапина в каждой таблетке: 1,88 мг; 3,75 мг; 7,5 мг. В качестве вспомогательных веществ содержит целлюлозу микрокристаллическую, кроскармеллозу натрия, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный, аспасвит Ц 200, лактозы моногидрат.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой двояковыпуклые таблетки продолговатой формы, белого или почти белого цвета, с риской на каждой из сторон.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства.

Запрещается применение препарата МИРТАЦЕН® по истечении срока годности.

4. МИРТАЦЕН® выпускают расфасованным по 2 и по 10 таблеток в блистеры из металлополимерного материала.

Блистеры по 2 таблетки упаковывают поштучно, блистеры по 10 таблеток упаковывают по 1 или 3 в пачку из картона. Каждую потребительскую упаковку препарата комплектуют инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. МИРТАЦЕН® следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. МИРТАЦЕН® относится к фармакотерапевтической группе: тетрациклические антидепрессанты.

10. Миртазапин входящий в состав препарата, является производным пиперазиноазепина. Он относится к III поколению антидепрессантов, является препаратом прямого рецепторного действия, классифицируемым как норадренергический и специфический серотонинергический антидепрессант.

Миртазапин усиливает центральную адренергическую и серотонинергическую передачу. Блокирует серотониновые 5-HT₂- и 5-HT₃-рецепторы, в связи с этим усиление серотонинергической передачи реализуется только через серотониновые 5-HT₁-рецепторы. В проявлении антидепрессивной активности участвуют оба пространственных энантиомера: S(+)-энантиомер блокирует α₂-адренорецепторы и серотониновые 5-HT₂-рецепторы. Умеренно блокирует гистаминовые H₁-рецепторы, оказывает седативное действие. Мало влияет на α₁-адренорецепторы и холинорецепторы; в терапевтических дозах не оказывает существенного влияния на сердечно-сосудистую систему.

Миртазапин после приема внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность составляет 50%. C_{max} в плазме крови достигается через 1 ч. Связывание с белками плазмы составляет 85%. Активно метаболизируется в печени путем деметилирования и окисления с последующей конъюгацией. Диметилмиртазапин так же фармакологически активен, как и исходное вещество. Миртазапин выводится почками и через кишечник. T_{1/2} составляет около 10 часов у кошек и около 6 часов у собак. При почечной и печеночной недостаточности возможно уменьшение клиренса миртазапина.

МИРТАЦЕН® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и сенсибилизирующего действия.

III. Порядок применения

11. МИРТАЦЕН® применяется при пищевых расстройствах у собак и кошек, связанных со снижением аппетита различной этиологии, в том числе при хронической болезни почек и химиотерапии.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость компонентов препарата.

13. При работе с препаратом МИРТАЦЕН® 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. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их следует промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом МИРТАЦЕН®. 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 препарата или этикетку).

Запрещается использование пустой тары из-под препарата для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Отсутствуют данные о применении препарата у самок в период беременности и лактации, влияние его на вскармливаемое животное неизвестно, поэтому во время лечения следует отказаться от вскармливания молоком. При необходимости препарат применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. МИРТАЦЕН® применяют собакам перорально, принудительно на корень языка 1 раз в сутки, независимо от приема пищи.

Кошкам применяют перорально, принудительно на корень языка 1 раз в 24-48 часов, независимо от приема пищи. Кошкам с патологиями почек и печени применяют перорально, принудительно на корень языка 1 раз в 48-72 часа, независимо от приема пищи.

Дозы и длительность курса подбираются индивидуально в зависимости от причины назначения препарата, переносимости и степени оказываемого эффекта. Рекомендованную дозу следует титровать до наименьшей эффективной для стимуляции аппетита.

Масса животного	МИРТАЦЕН® 1,88 мг	МИРТАЦЕН® 3,75 мг	МИРТАЦЕН® 7,5 мг
Кошки, независимо от массы тела	1 таблетка	-	-
Собаки*	< 3 кг	1 таблетка	-
	3-5 кг	2 таблетки	1 таблетка
	5-10 кг	-	2 таблетки
	10-20 кг	-	2 таблетки

*Собакам массой тела свыше 20 кг режим дозирования составляет 1 таблетка препарата МИРТАЦЕН® 7,5 мг на каждые 10 кг веса.

После прекращения приема препарата МИРТАЦЕН® важно следить за приемом пищи животного. После прекращения приема препарата потребление пищи может уменьшиться. Если потребление корма резко снижается (> 75%) в течение нескольких дней или если животное полностью отказывается от корма более 48 часов, обратитесь к ветеринарному врачу.

16. При применении препарата МИРТАЦЕН® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

Кратковременные отклонения в поведении (сонливость и седативный эффект или вокализация и гиперактивность) не являются основанием для отмены терапии и не требуют лечения.

Возможные побочные эффекты включают снижение кровяного давления, учащенное сердцебиение, тремор, гиперсаливацию и рвоту.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата МИРТАЦЕН® и появлении побочных эффектов использование лекарственного препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую и симптоматическую терапию.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться рвота, аномальная походка / атаксия, беспокойство, тремор или дрожь, гиперсаливация, тахипноэ, тахикардия и летаргия. Субклиническое обратимое увеличение ферментов печени (например, выраженное увеличение АЛТ (возможно, идиосинкразия)) может возникать в результате введения миртазапина; для этих пациентов рекомендуется прекратить прием препарата.

Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и симптоматическая терапия.

18. Не следует применять МИРТАЦЕН® в комбинации или в течение 14 дней до или после лечения ингибиторами моноаминоксидазы, поскольку может быть повышенный риск серотонинового синдрома. Миртазапин может усиливать седативные свойства бензодиазепинов и других седативных средств.

Следует проявлять осторожность при применении миртазапина в сочетании с азольными противогрибковыми лекарственными средствами или эритромицином. При добавлении индуктора печеночного метаболизма (например, рифампицина) к терапии миртазапином может потребоваться увеличение дозы миртазапина.

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

20. Следует избегать пропусков применения очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме применения. Резкое прекращение приема препарата не рекомендуется.

21. МИРТАЦЕН® не предназначен для применения продуктивным животным.

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

ООО «Апиценна», 143985,
Московская область, г. Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО «Апиценна», 143985,
Московская область, г. Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.
+ 7 (495) 580-77-13,
www.apicenna.ru, info@apicenna.ru.

Генеральный директор
ООО «АПИ-САН»



А.А. Смирнов