

СОГЛАСОВАНО

КОПИЯ №03

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

28 MAR 2025

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Тразапентин® таблетки

(Организация-разработчик: ООО «НПК «СКИФФ»; 117246, г. Москва,
Научный проезд д. 20, стр.3, эт. 2, пом. 204)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-05.25-5291№ПВР-3-05.25/04059

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Торговое наименование: Тразапентин® таблетки (Trazapentin tabulettae).

Международное непатентованное наименование действующих веществ: габапентин, сукцинат тразодона.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Лекарственный препарат выпускается в четырех дозировках, с содержанием в качестве действующих веществ:

-Тразапентин® таблетки для кошек до 4 кг (масса таблетки 105 мг) – 36 мг габапентина и 12 мг сукцината тразодона на таблетку;

-Тразапентин® таблетки для кошек от 4 кг (масса таблетки 158 мг) – 54 мг габапентина и 18 мг сукцината тразодона на таблетку;

-Тразапентин® таблетки для собак мелких пород (масса таблетки 210 мг) – 80 мг габапентина и 20 мг сукцината тразодона на таблетку;

-Тразапентин® таблетки для собак средних и крупных пород (масса таблетки 527 мг) – 200 мг габапентина и 50 мг сукцината тразодона на таблетку.

В качестве вспомогательных веществ лекарственный препарат Тразапентин® таблетки содержит: лактозы моногидрат; микрокристаллическую целлюлозу; крахмал кукурузный прожелатинизированный, крахмал кукурузный, натрия сульфит; натрий кроскармеллозу; кремния диоксид коллоидный безводный; натрия стеарилфумарат; гипромеллозу; смесь для покрытия оболочкой; пищевую добавку со вкусом мяса.

3. По внешнему виду лекарственный препарат Тразапентин® таблетки представляет собой таблетки двояковыпуклые круглой формы, с риской на одной стороне, от синего до темно-синего цвета, покрытые пленочной оболочкой.

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

Лекарственный препарат Тразапентин® таблетки запрещается применять по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат Тразапентин® таблетки выпускают расфасованным по 8 таблеток в блистеры, которые помещают в картонную пачку по 1, 2 или 4 блистера.

Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Хранить лекарственный препарат Тразапентин® таблетки следует в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре не выше 25 °С.

6. Лекарственный препарат Тразапентин® таблетки следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта.

II. Фармакологические свойства

9. Лекарственный препарат Тразапентин® таблетки относится к фармакотерапевтическим группам лекарственных средств: противоэпилептические средства, антидепрессанты.

10. Габапентин является структурным аналогом гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), но он не взаимодействует с рецепторами ГАМК и не влияет на захват или деградацию ГАМК. При введении в организм, габапентин взаимодействуя с $\alpha 2 \delta$ -субъединицами потенциалзависимых Ca^{2+} -каналов, тормозит вход ионов Ca^{2+} в нейроны, снижая высвобождение возбуждающих нейромедиаторов, участвующих в эпилептогенезе и возникновении боли. Обезболивающее действие габапентина также проявляется на уровне спинного мозга и на уровне высших мозговых центров посредством взаимодействий с нисходящими путями, подавляющими передачу болевых импульсов.

У собак, в отличие от кошек, габапентин метаболизируется в N-метил-габапентин. Он быстро всасывается, имея более 80% системной пероральной доступности, при этом абсорбция не зависит от кормления. Максимальные уровни в крови достигаются через один-три часа. Габапентин выводится почти полностью почками и не зависит от печеночной биотрансформации.

Сукцинат тразодона - антагонист/ингибитор обратного захвата серотонина (АИОЗС). Действует как антагонист на серотониновые рецепторы подтипа 5-HT_{2A} и как частичный агонист 5-HT_{1A}-рецепторов.

Тразодон, обладая седативным, анксиолитическим, миорелаксирующим действием, снижает выраженность или подавляет проявление страха, беспокойства, соматические симптомы тревоги: чрезмерную двигательную активность, вокализацию (лай, мяуканье), деструктивное поведение, учащенное сердцебиение, слюноотделение; оказывает успокаивающее действие, уменьшает напряженность.

Способность купировать нейропатическую боль объясняется антагонистическим воздействием тразодона на рецепторы 5-HT_{2A}, что приводит к подавлению экзоцитоза нейромедиатора возбуждения глутамата в задних рогах спинного мозга и таламуса, тем самым подавляя центры боли в ЦНС.

Абсорбция тразодона из желудочно-кишечного тракта после приема внутрь высокая, действие наблюдается через 30-40 минут. Прием препарата во время или сразу после кормления замедляет скорость абсорбции тразодона, снижает его концентрацию в плазме крови и пролонгирует время достижения максимальной концентрации. Тразодон проникает через гистогематические барьеры, а также в ткани и жидкости (желчь, слюна, молоко), метаболизируется в печени путем гидроксирования и окисления с участием изоферментов цитохрома р450 с образованием метаболитов, в том числе активного метаболита – м-хлорофенилпиперазина. Выводится из организма главным образом в виде неактивных метаболитов, в основном с мочой (около 75 %) и частично - с желчью.

Сукцинат тразодона при расщеплении поставляет в организм янтарную кислоту, которая, воздействуя на нервную систему, моделирует активность ферментов клеточных мембран (кальцийнезависимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы) и рецепторных комплексов (бензодиазепинового, ГАМК, ацетилхолинового), улучшает синаптическую передачу, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, повышению концентрации в головном мозге дофамина. Янтарная кислота обладает антиоксидантными свойствами. Восполняет энергетический дефицит клеток и тканей, возникающий при стрессе, травмах и повышенной физической нагрузке за счет компенсации недостатка выработки янтарной кислоты в митохондриях. При гипоксии вызывает улучшение периферического кровотока, повышение силы сердечных сокращений, облегчение отдачи кислорода оксигемоглобином и ряд других физиологических и биохимических компенсаторных реакций.

Лекарственный препарат Тразапентин[®] таблетки одновременно оказывает эффект на сенсорную и на эмоциональную составляющую болевого синдрома, проявляя, за счет синергетического эффекта, наиболее полное фармакологическое действие на животное, заключающееся в устранении боли и улучшении эмоционального состояния.

Лекарственный препарат Тразапентин[®] таблетки по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

В рекомендуемых дозах лекарственный препарат Тразапентин[®] таблетки не оказывает мутагенного, канцерогенного и sensibilizing действия.

При исследовании аллергизирующего действия на лабораторных животных аллергических реакций не выявлено.

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Тразапентин® таблетки назначается собакам и кошкам в составе комплексной терапии для улучшения качества жизни при хронических заболеваниях, сопровождающихся болевым синдромом и индуцированным хронической болью ухудшением эмоционального состояния:

- при остеоартрозе, артрите и синовите;
- при онкологических заболеваниях;
- при панкреатите с болевым синдромом;
- в послеоперационный период;
- при идиопатическом цистите кошек;
- при хронической почечной недостаточности кошек 1-й и 2-й стадии.

12. Противопоказанием для применения является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе. Не рекомендуется применять у животных с нарушениями функции сердечно-сосудистой системы, печени, почек (кроме 1-ой и 2-ой стадии хронической почечной недостаточности у кошек).

13. При применении лекарственного препарата Тразапентин® таблетки следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения. По окончании работы руки вымыть теплой водой с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Тразапентин® таблетки.

Таблетки покрыты оболочкой со вкусом мяса, что облегчает пероральное применение препарата.

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

В случае проявления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или упаковку).

14. Лекарственный препарат Тразапентин® таблетки не следует применять препарат самкам в период беременности и вскармливания приплода, а также новорожденным щенкам и котят.

15. Лекарственный препарат Тразапентин® таблетки применяется перорально. За счет специального покрытия со вкусом мяса таблетка, как правило, поедается животным самостоятельно или с небольшой порцией корма. В случае отказа животного от самостоятельного поедания препарата таблетка применяется принудительно на корень языка.

Применение препарата Тразапентин® таблетки рекомендуется не позднее, чем за 30 минут до, либо через 2-4 часа после основного кормления.

Применение для собак

Лекарственный препарат Тразапентин® таблетки применяют собакам в средней разовой терапевтической дозе 20 мг/кг по габапентину и 5 мг/кг по сукцинату тразодона. Разовые дозы препарата Тразапентин® таблетки для собак указаны в таблице 1.

Таблица 1. Разовая доза лекарственного препарата Тразапентин® таблетки для собак

Масса собаки, кг	Количество таблеток, шт.	
	Собаки мелких пород (габапентин 80 мг, сукцинат тразодона 20 мг)	Собаки средних и крупных пород (габапентин 200 мг, сукцинат тразодона 50 мг)
2	1/2	-
3 - 4	1	-
5 - 7	1 1/2	-
8-9	2	-
10-12	-	1
13 - 16	-	1 1/2
17 - 25	-	2
26-30	-	2 1/2
31-35	-	3
36-40	-	3 1/2

При остеоартрозе, артрите и синовите, онкологических заболеваниях, сопровождающихся болевым синдромом лекарственный препарат Тразапентин® таблетки применяют 2 раза в день.

Продолжительность применения препарата зависит от выраженности болевого синдрома и определяется ветеринарным врачом.

При необходимости препарат можно применять на протяжении всей жизни животного.

При панкреатите, сопровождающемся болевым синдромом лекарственный препарат Тразапентин® таблетки применяют 2 раза в день.

Продолжительность применения препарата зависит от наличия и выраженности болевого синдрома.

В послеоперационный период лекарственный препарат Тразапентин® таблетки применяют 2 раза в день в сочетании со средствами этиотропной, патогенетической и заместительной терапии. Продолжительность применения препарата зависит от наличия и выраженности болевого синдрома.

Применение для кошек

Лекарственный препарат Тразапентин® таблетки применяют кошкам в разовой терапевтической дозе 9-12 мг/кг габапентина и 3-4 мг сукцината тразодона на 1 кг массы тела. Разовые дозы препарата Тразапентин® таблетки для кошек указаны в таблице 2.

Таблица 2. Разовая доза лекарственного препарата Тразапентин® таблетки для кошек

Масса кошки, кг	Количество таблеток, шт.	
	Кошки до 4 кг (габапентин 36 мг, сукцинат тразодона 12 мг)	Кошки от 4 кг (габапентин 54 мг, сукцинат тразодона 18 мг)
2	½	-
3 - 4	1	-
5 - 6	-	1
7 - 8	-	1½

При идиопатическом цистите лекарственный препарат Тразапентин® таблетки применяют 2 раза в день. Эффективность лечения оценивается по нормализации аппетита, удовлетворительному опорожнению мочевого пузыря, устранению болевого синдрома, прекращению вокализации.

Продолжительность применения препарата зависит от выраженности перечисленных выше симптомов.

Учитывая, что идиопатический цистит — многофакторное состояние, провоцируемое стрессовыми факторами окружающей среды и проявляющееся нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря, лекарственный препарат следует применять до клинического выздоровления животного. Применение лекарственного препарата с целью профилактики рецидивов заболевания при известных стрессовых факторах, его провоцирующих, следует начинать за несколько дней до их воздействия или в день развития характерной симптоматики в случае непрогнозируемого рецидива идиопатического цистита.

При применении в течение 180 дней лекарственного препарата Тразапентин® таблетки кошкам с многочисленными рецидивами идиопатического цистита в анамнезе количество рецидивов составило в 7 раз меньше, а продолжительность рецидива снизилась на 27% по сравнению с контрольной группой.

При остеоартрозе, артрите и синовите, онкологических заболеваниях, сопровождающихся болевым синдромом лекарственный препарат Тразапентин® таблетки, применяют 2 раза в день.

Продолжительность применения препарата зависит от наличия и выраженности болевого синдрома и определяется ветеринарным врачом.

При необходимости препарат можно применять на протяжении всей жизни животного.

При хронической почечной недостаточности у кошек с 1-й и 2-й стадией заболевания лекарственный препарат Тразапентин® таблетки применяют 2 раза в день из расчета ½ от указанной в таблице 2 разовой дозы с целью улучшения качества жизни животного за счет снижения уровня боли, улучшения двигательной и игровой активности, эмоционального состояния, социального взаимодействия, аппетита.

При панкреатите, сопровождающемся болевым синдромом лекарственный препарат Тразапентин® таблетки применяют 2 раза в день.

Продолжительность применения препарата зависит от выраженности болевого синдрома.

В послеоперационный период лекарственный препарат Тразапентин® таблетки применяют 2 раза в день в сочетании со средствами этиотропной, патогенетической и заместительной терапии. Продолжительность применения препарата зависит от наличия и выраженности болевого синдрома.

16. При применении лекарственного препарата Тразапентин® таблетки может возникать седативное действие, которое проходит самостоятельно и не требует медикаментозной коррекции. Нежелательных реакций за время проведения клинических исследований лекарственного препарата Тразапентин® таблетки не зарегистрировано. При наступлении реакций индивидуальной гиперчувствительности или индивидуальной непереносимости компонентов препарата животному назначается соответствующее лечение.

Лекарственный препарат Тразапентин® таблетки следует назначать с осторожностью животным с патологией почек.

17. При передозировке лекарственного препарата Тразапентин® таблетки более чем в 4 раза могут наблюдаться рвота, сонливость, понижение артериального давления, нарушение функции желудочно-кишечного тракта. В этих случаях животному назначают энтеросорбенты и симптоматические средства в соответствии с инструкциями по применению.

18. Лекарственный препарат Тразапентин® таблетки усиливает действие препаратов, угнетающих центральную нервную систему.

Противогрибковые препараты азольной группы (кетоконазол, флуконазол, итраконазол) и макролидные антибиотики (в том числе тилозин, тилмикозин, азитромицин) увеличивают концентрацию тразодона за счет ингибирования фермента CYP3A4, в связи с этим необходимо снижение его дозы в 2 раза. Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) - повышают риск развития серотонинового синдрома (рвота, диарея, депрессия, кома).

Одновременное применение лекарственного препарата Тразапентин® таблетки с антацидами, содержащими алюминий и магний, сопровождается снижением эффективности.

19. При первом применении лекарственного препарата Тразапентин® таблетки могут возникать явления седации (заторможенность, сонливость, нарушение координации движений), которые не требуют лечения и проходят самопроизвольно в течение первых трех дней применения. При отмене препарата нежелательных реакций не зарегистрировано.

20. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата его применение возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Лекарственный препарат Тразапентин® таблетки не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование	и	адрес	ООО «НВП «Астрафарм»: 117246,
производственной		площадки	г. Москва, Научный проезд д. 20,
производителя		лекарственного	стр. 3. Тел.: (495) 785-83-50.
препарата	для	ветеринарного	
применения.			

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

ООО «НВП «Астрафарм»: 117246, г. Москва, Научный проезд д. 20, стр. 3, эт. 3, пом. I, ком. 35
Тел.: (495) 785-83-50.

Директор ООО «НПК «СКИФФ»



Т. В. Берштайнис