

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

20 ИЮН 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата **Ипекон®**

(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: Ипекон®.

Международные непатентованные наименования: аналог нуклеозида VS-121354, таурин.

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

Лекарственный препарат Ипекон® представляет собой комплект из флакона с лиофилизатом и флакона с растворителем.

В одном флаконе лиофилизата в качестве действующих веществ содержится: 80 мг аналога нуклеозида VS-121354 и 180 мг таурина, а также вспомогательные вещества: бетадекса сульфобутилата натрия 2,16 г, хлористоводородной кислоты раствор 10М q.s. (для доведения pH).

Один флакон растворителя для Ипекон® содержит воду для инъекций 4 мл. Объем готового раствора препарата после добавления всего объема растворителя к лиофилизату составляет 5 мл.

3. По внешнему виду препарат Ипекон® представляет собой лиофилизат в форме таблетки или раскрошенной массы белого или почти белого цвета. Растворитель – бесцветную прозрачную жидкость без запаха. Восстановленный (готовый) раствор препарата представляет собой умеренно вязкую прозрачную, бесцветную или с желтоватым или желтовато-зеленым оттенком жидкость.

Срок годности препарата и растворителя при соблюдении условий хранения и транспортировки в закрытой упаковке производителя составляет 2 года с даты производства. После приготовления препарата готовый раствор можно хранить не более 5 суток при температуре от 2°C до 8°C (в холодильной камере). Замораживание не допускается.

Лекарственный препарат запрещается применять после истечения срока годности.

4. Препарат и растворитель выпускают расфасованными по 2420 мг и по 4 мл соответственно в герметично закрытых стеклянных флаконах, укупоренных пробками и закатанных алюминиевым колпачком. Препарат и растворитель упакованы в коробку картонную, содержащую один флакон с препаратом и один флакон с растворителем в комплекте с инструкцией по применению.

5. Флаконы с препаратом и растворителем хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре не

выше 25°C. Готовый раствор хранят в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать!

6. Ипекон® 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. Ипекон® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа препарата Ипекон®: противовирусное средство (нуклеотидный ингибитор РНК-полимеразы вируса инфекционного перитонита кошек (FIPV)).

10. Аналог нуклеозида VS-121354 представляет собой Г'-цианозамещенный аналог аденин-С-нуклеозида рибозы, является молекулярным предшественником фармакологически активной молекулы нуклеозидтрифосфата (НТФ), который метаболизируется в клетках организма и ингибирует синтез вирусной РНК вируса инфекционного перитонита кошек. Молекулы действующего вещества аналог нуклеозида VS-121354 требуют внутриклеточного фосфорилирования через клеточные киназы до нуклеозидмонофосфата, а затем до активного трифосфатного метаболита. Активный аналог НТФ действует как конкурент аденозинтрифосфата (АТФ) и конкурирует с природным АТФ-субстратом за включение в формирующиеся РНК-цепи с помощью РНК-зависимой РНК-полимеразы вируса, что приводит к задержанному обрыву цепи во время репликации в синтезе вирусной РНК и полному ингибированию репликации FIPV в клетках.

Таурин представляет собой серосодержащую аминокислоту. Таурин включается в обмен липидов, входящих в состав клеточных мембран, нормализует электролитный состав клеток за счет удержания ионов кальция и калия. Принимает участие в эмульгировании жиров, так как входит в состав таурохолевой и тауродезоксихолевой желчной кислоты. В качестве нейромедиатора центральной нервной системы тормозит синаптическую передачу в головном мозге, обладает умеренной противосудорожной активностью. Нормализует метаболизм тканей при дистрофических процессах. За счет антиоксидантных свойств способен влиять на купирование мутационной способности FIPV и влиять на поддержку в организме кошек нормального иммунитета.

После однократного введения препарата Ипекон®, максимальная концентрация аналога нуклеозида VS-121354 в плазме крови наблюдается через 1,5-2,0 часа. Период полувыведения составляет 7,5 часов. После введения препарата Ипекон®, нуклеозид VS-121354 циркулирует в сыворотке крови, где гидролизует с последующим дефосфорилированием. Почечный клиренс является основным путем выведения VS-121354. Таурин определяется в крови через 15-20 мин после введения, достигая максимальной концентрации через 0,5-1,5 ч. Период полувыведения составляет 27,5 ч. Таурин в неизменном виде выделяется из организма преимущественно через почки. Небольшая часть идет на образование конъюгированных желчных кислот.

По степени воздействия на организм препарат Ипекон® относится к «веществам малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения и дозы

11. Препарат Ипекон® назначают кошкам для лечения вирусного инфекционного перитонита кошек (ИПК/FIP).

12. Препарат Ипекон® не предназначен для применения кошкам с индивидуальной чувствительностью к отдельным компонентам препарата, а также животным с низкой расчетной скоростью клубочковой фильтрации.

13. При работе с препаратом Ипекон® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. Во время работы запрещается пить, курить, принимать пищу, по окончании работы необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

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

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, 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 препарата или этикетку).

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

14. Применение препарата Ипекон® самкам в период беременности и лактации, а также потомству, возможно при необходимости под контролем ветеринарного врача в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Не допускается вязка животных в период применения препарата.

15. Препарат Ипекон® применяют с лечебной целью животным путем подкожного введения.

Препарат применяют курсом ежедневно с интервалом 24 часа в течение 84 дней.

Выдерживание голодной диеты и отмены других лекарственных препаратов перед применением препарата Ипекон® не требуется.

Для корректного расчета вводимой дозы препарата Ипекон® в первые 14 дней курса терапии необходим ежедневный контроль массы тела животного и далее каждые 3-7 дней до окончания курса терапии.

Перед введением готовый раствор препарата необходимо подогреть до комнатной температуры или температуры тела животного. Недопустимо введение холодного раствора. Нагрев недопустимо осуществлять с помощью водяной или паровой бани и при температуре выше 40 °С.

Для приготовления раствора с соблюдением правил асептики и антисептики содержимое флакона с лиофилизатом растворяют при помощи прилагаемого растворителя. Во флакон с лиофилизатом необходимо ввести весь объем растворителя (4 мл). Для приготовления раствора допустимо применять только прилагаемый растворитель или воду для инъекций. Использование в качестве растворителя иного раствора или раствора другого лекарственного препарата или объема, отличного от 4 мл недопустимо. После добавления растворителя к лиофилизату флакон необходимо активно встряхнуть и оставить до полного растворения лиофильной массы и получения прозрачного раствора, при необходимости повторить встряхивание до полного растворения. Время растворения может занимать 10-15 минут. В 1 мл готового раствора препарата Ипекон® содержится 16 мг/мл аналога нуклеозида VS-121354 и 36 мг/мл таурина.

Препарат вводят в следующих дозах (расчет доз производят по действующему веществу аналог нуклеозида VS-121354):

Экссудативная/не экссудативная форма ИПК при отсутствии офтальмологических и неврологических признаков	10 мг/кг
Экссудативная/не экссудативная форма ИПК с признаками поражения центральной нервной системы и глаз (неврологическая и офтальмологическая форма)	12 мг/кг

Максимальная однократная доза препарата Ипекон® не должна превышать 18 мг/кг массы тела животного.

Готовый раствор препарата Ипекон® вводят строго подкожно в область спины животного, за исключением области шеи и крестца, место введения необходимо чередовать при каждой инъекции, недопустимо внутримышечное и внутривенное введение.

Во время курса лечения препаратом Ипекон® в случае полного отсутствия терапевтического эффекта, ухудшения общего клинического состояния животного, рекомендовано оценить эффективность и скорректировать параллельно назначенное симптоматическое лечение или провести повторную диагностику для подтверждения диагноза (вирусный инфекционный перитонит кошек) и исключения иных заболеваний с целью определения факторов, влияющих на процесс выздоровления.

Во время курса лечения препаратом Ипекон® в первые 14 дней терапии, в случае отсутствия или замедления удовлетворительной динамики выздоровления, допустимо увеличение дозы препарата Ипекон® на 2 мг/кг до достижения необходимой терапевтической эффективности.

16. При введении препарата Ипекон® животное может испытывать дискомфорт и боль. В области введения может наблюдаться временная местная реакция в виде припухлости и локальной гипертермии. Во время курса терапии в местах введения возможно появление кожных реакций вплоть до уплотнений и изъязвления. Изъязвления рекомендовано лечить, начиная с предварительного выбривания окружающего шерстного покрова и осторожной очистки раны ватно-марлевым тампоном, смоченным одной частью 3% раствора перекиси водорода и двумя частями воды или 0,05% раствором хлоргексидина, санацию необходимо проводить два раза в день. Описанные побочные явления не требуют отмены препарата. Иных побочных явлений и осложнений при применении препарата Ипекон® в соответствии с настоящей инструкцией не выявлено. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают антигистаминные средства.

О любых неблагоприятных реакциях следует немедленно сообщать представителю компании-разработчика на адрес, указанный на упаковке и в инструкции.

17. Симптомы передозировки препаратом Ипекон® могут проявляться угнетением, учащенным дыханием, беспокойством.

18. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Ипекон® с другими лекарственными препаратами не установлено. В период терапии препаратом возможно применение других симптоматических лекарственных средств.

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

20. Препарат предназначен для курсового применения. Рекомендованная длительность курса терапии составляет 84 дня. Полная длительность курса, в том числе продление и любые изменения, устанавливается лечащим ветеринарным врачом. Контроль динамики терапии проводится при помощи соответствующих диагностических методов. В период ожидания данных диагностики и лабораторных исследований введение препарата не прекращают до консультации с лечащим ветеринарным врачом. В случае пропуска очередной инъекции препарат следует ввести как можно скорее. Недопустимо введение препарата в двукратной дозе или дозе, превышающей назначенную, при пропуске введения.

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

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

A handwritten signature in blue ink, located in the bottom left corner of the page.

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 5 (н.д.г.) листов

Должность: Генеральный директор

ООО «ВЕТСТЕМ»

Решетнев А. В.

Подпись

/ Решетнев А. В.

« ___ » _____ 2024 года М.П.

