

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

04 СЕН 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Метоклопрамид-ЭНДОФАРМ

(организация-разработчик: ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1)

Номер регистрационного удостоверения:

77-3-18.23-5029/ПВР-3-18.23/03841

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Метоклопрамид-ЭНДОФАРМ

международное непатентованное наименование: метоклопрамид

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Метоклопрамид-ЭНДОФАРМ содержит в 1 мл в качестве действующего вещества метоклопрамида гидрохлорида моногидрат – 5,000 мг в пересчете на безводное вещество, в качестве вспомогательных веществ – натрия сульфит безводный, натрия хлорид, динатрия эдетат, хлористоводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH), воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат Метоклопрамид-ЭНДОФАРМ представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. Запрещается применять лекарственный препарат после истечения срока годности.

4. Метоклопрамид-ЭНДОФАРМ, раствор для инъекций, 5 мг/мл выпускают расфасованным в ампулы по 2 мл. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, или без фольги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) вместе с инструкцией по ветеринарному применению препарата, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона. При

упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

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

6. Метоклопрамид-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: противорвотное средство – дофаминовых рецепторов блокатор центральный.

10. Метоклопрамид угнетает дофаминовые и серотониновые рецепторы ствола мозга. Оказывает регулирующее и координирующее влияние на тонус и двигательную активность верхнего отдела желудочно-кишечного тракта, в т.ч. тонус нижнего сфинктера пищевода. Повышает тонус желудка и кишечника, ускоряет опорожнение желудка, препятствует пилорическому и эзофагеальному рефлюксу, стимулирует перистальтику кишечника. Нормализует отделение желчи, уменьшает спазм сфинктера Одди. Не изменяя его тонуса, устраняет дискинезию желчного пузыря.

Не обладает М-холиноблокирующим, антигистаминным, антисеротониновым и ганглиоблокирующим действием; не влияет на тонус кровеносных сосудов мозга, артериальное давление, функцию дыхания, а также почек и печени, на кроветворение, секрецию желудка и поджелудочной железы.

Метоклопрамид быстро распределяется в большинстве тканей и жидкостей, проходит через гематоэнцефалический барьер и попадает в центральную нервную систему.

Метоклопрамид метаболизируется в печени, выводится почками.

III. Порядок применения

11. Метоклопрамид-ЭНДОФАРМ назначают собакам и кошкам для профилактики и лечения тошноты и рвоты.

12. Метоклопрамид-ЭНДОФАРМ противопоказано применять у животных с перфорацией или непроходимостью желудочно-кишечного тракта.

Препарат следует применять с осторожностью у животных с почечной или печеночной недостаточностью (из-за увеличения риска побочных эффектов), а также у животных с эпилепсией.

Следует тщательно соблюдать дозировку, особенно у кошек и собак мелких пород. После продолжительной рвоты следует рассмотреть возможность проведения инфузионной терапии.

13. При работе с препаратом Метоклопрамид-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 Метоклопрамид-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 ампулы из-под лекарственного препарата подлежат утилизации с бытовыми отходами.

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

15. Метоклопрамид-ЭНДОФАРМ применяют внутримышечно и подкожно в дозе 0,5 мг метоклопрамида на кг массы тела (эквивалентно 0,5 мл/5 кг), при необходимости возможно повторное введение каждые 6-8 часов. Длительность применения – до 2 дней.

16. При применении метоклопрамида возможны следующие нежелательные реакции (очень редко – менее 1 случая на 10 000 назначений, включая отдельные сообщения):

- экстрапирамидные эффекты (возбуждение, атаксия, ненормальные положения и/или движения, прострация, тремор и агрессия, вокализация). Эти эффекты являются преходящими и исчезают при прекращении лечения препаратом;
- аллергические реакции.

17. При передозировке возможно возникновение экстрапирамидных эффектов (см. пункт 16). При возникновении этих эффектов рекомендуется обеспечить животному спокойную обстановку до разрешения симптомов.

Поскольку метоклопрамид быстро метаболизируется и выводится из организма, побочные эффекты, как правило, быстро исчезают.

18. При применении метоклопрамида на фоне гастрита необходимо избегать одновременного применения антихолинэргических препаратов (атропин), поскольку они могут нейтрализовать влияние метоклопрамида на перистальтику желудочно-кишечного тракта.

При применении метоклопрамида на фоне диареи нет противопоказаний к применению антихолинэргических препаратов.

Одновременное применение метоклопрамида с нейролептиками, производными фенотиазина (ацепромазин) и бутирофенонов, увеличивается риск развития экстрапирамидных эффектов (см. пункт 16).

Метоклопрамид может усиливать действие препаратов, угнетающих центральную нервную систему. При одновременном применении рекомендуется использовать самую низкую дозу метоклопрамида, чтобы избежать чрезмерного седативного эффекта.

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. Интервал между двумя последующими введениями препарата должен быть не менее 6 часов.

21. Метоклопрамид-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. Новохохловская, д. 25, стр.1, 2.

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,
вн.тер.г. муниципальный округ
Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1.

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



О.В. Баклыкова