

СОГЛАСОВАНО

Заместитель
Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

11.4 СЕН 2023



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Экспресс Успокоин® таблетки

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

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-6.20-4662№ПВР-3-6.20/03554

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Экспресс Успокоин® таблетки (Express Uspokoin tabulettae).

международное непатентованное наименование: сукцинат тразодона.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Лекарственный препарат выпускают в двух дозировках, содержащих в качестве действующего вещества сукцинат тразодона.

Экспресс Успокоин® таблетки для кошек и для собак мелких пород (масса таблетки 103 мг) – 24 мг сукцината тразодона на таблетку (в пересчете на тразодон – 18,24 мг).

Экспресс Успокоин® таблетки для собак средних и крупных пород (масса таблетки 515 мг) – 120 мг сукцината тразодона на таблетку (в пересчете на тразодон – 91,2 мг).

В качестве вспомогательных веществ Экспресс Успокоин® таблетки содержат: микрокристаллическую целлюлозу, лактозы моногидрат, натрий кроскармеллозу, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, смесь для покрытия оболочкой и пищевую добавку со вкусом мяса.

3. По внешнему виду Экспресс Успокоин® таблетки представляют собой таблетки круглой формы от светло-зеленого до темно-зеленого цвета с фаской, риской на одной стороне и логотипом «У» на другой стороне, покрытые пленочной оболочкой.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства.

Экспресс Успокоин® таблетки запрещается применять по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 2 таблетки в блистеры, которые помещают в картонную пачку по 1 или 3 блистера.

Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Хранить Экспресс Успокоин® таблетки следует в закрытой упаковке производителя, в защищенном от света месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре не выше 25 °С.

6. Экспресс Успокоин® таблетки следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Экспресс Успокоин® таблетки относится к лекарственным средствам клинико-фармакологической группы антидепрессанты.

10. При попадании в организм действующее вещество сукцинат тразодона распадается на два активных составляющих: тразодон и сукцинат (анион янтарной кислоты).

Действие сукцината тразодона основано на сочетании анксиолитического, седативного и миорелаксирующего действия тразодона с известными свойствами янтарной кислоты оказывать адаптационное влияние на организм за счет восполнения энергетического дефицита клеток и тканей в условиях стресса.

Применение тразодона в форме соли янтарной кислоты способствует уменьшению времени наступления терапевтического эффекта, снижению терапевтической дозы.

Соединение тразодона с сукцинатом снижает показатель токсичности тразодона в сравнении гидрохлоридом по ЛД₅₀ в три раза, что уменьшает количество нежелательных реакций.

Тразодон относится к классу антагонистов/ингибиторов обратного захвата серотонина. Он действует как антагонист на серотониновые рецепторы 5-HT_{2A} подтипа и, как частичный агонист 5-HT_{1A} – рецепторов. Обладает явно выраженным блокирующим эффектом воздействия на α 1 – адренорецепторы. Тразодон оказывает воздействие на 5-HT_{2C} – рецепторы и на α 2–адренергические рецепторы.

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

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 гидроксилирования и окисления с участием изоферментов цитохрома р450 (CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7) 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 расщепленииставляет 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.

Экспресс Успокоин® таблетки по степени воздействия на организм относятся к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

В рекомендуемых дозах препарат не оказывает мутагенного, канцерогенного и sensibilizing действия.

11. Экспресс Успокоин® таблетки назначают собакам и кошкам для быстрого снижения возбуждения при стрессах и тревоге, вызываемых транспортировкой, громкими звуками, разлукой с хозяином, посещением ветеринарных клиник и пребыванием в условиях стационара, посещением груминг процедур, поведенческих проблемах, связанных с проявлениями половой охоты у кошек и котов (при сохранении репродуктивной способности).

12. Противопоказанием для применения являются: повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе, заболевания сердечно-сосудистой системы и эпилепсия.

Клинических исследований у животных с нарушениями функции печени и почек не проводилось.

13. При применении Экспресс Успокоин® таблеток следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. По окончании работы руки вымыть теплой водой с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Экспресс Успокоин® таблетками.

Таблетки покрыты оболочкой со вкусом мяса, что облегчает пероральное применение препарата, делает работу ветеринарного врача с

препаратом наиболее безопасной за счет снижения выраженности агрессивных реакций и защитных рефлексов со стороны животного.

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

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

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. Не следует применять препарат самкам в период беременности и вскармливания приплода, а также новорожденным щенкам и котят.

15. Экспресс Успокоин® таблетки применяют перорально. За счет специального покрытия со вкусом мяса таблетка, как правило, поедается животным самостоятельно в небольшой порции корма. В случае отказа животного от самостоятельного поедания препарата таблетка применяется принудительно на корень языка.

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

При применении препарата Экспресс Успокоин® таблетки сразу после основного кормления терапевтический эффект наступает с задержкой.

ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ СОБАК

Действие препарата наступает уже в течение 30-40 минут и достигает полного эффекта через 60 минут. Для достижения стабильного эффекта при купировании страха транспортировки, разлуки с хозяином, разового посещения мероприятий, ветеринарных клиник и груминг процедур, громких звуков препарат рекомендуется применять собакам однократно, в дозе по массе тела за 60 минут до воздействия стресс-фактора.

Экспресс Успокоин® таблетки применяют животным в разовой терапевтической дозе 6-12 мг сукцината тразодона на 1 кг массы тела. Разовые дозы препарата Экспресс Успокоин® таблетки для собак указаны в таблице 1. При необходимости продления терапевтического эффекта допускается повторная дача препарата через 6-8 часов.

Таблица 1

Разовая доза для собак препарата Экспресс Успокоин® таблетки		
Масса собаки, кг	Количество таблеток, штук	
	масса таблетки - 103 мг (сукцинат тразодона 24 мг/табл.)	масса таблетки - 515 мг (сукцинат тразодона 120 мг/табл.)
2,0	1/2	-
2,1 – 4,0	1	-
4,1 – 6,0	1 1/2	-
6,1 – 9,0	2	-
9,1 – 12,0	2 1/2	1/2

Разовая доза для собак препарата Экспресс Успокоин® таблетки		
Масса собаки, кг	Количество таблеток, штук	
	масса таблетки - 103 мг (сукцинат тразодона 24 мг/табл.)	масса таблетки - 515 мг (сукцинат тразодона 120 мг/табл.)
12,1 – 21,0	-	1
21,1 – 30,0	-	1 ^{1/2}
30,1 – 40,0	-	2
свыше 40,0	-	2+1/2 таблетки на каждые 10 кг массы собаки

В исследованиях по непрерывному применению препарата Экспресс Успокоин® более 1 года, в максимальной суточной дозе 28 мг/кг массы тела собаки нежелательных реакций, побочных эффектов не зарегистрировано.

ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ КОШЕК

Действие препарата наступает уже в течение 30-40 минут и достигает полного эффекта через 60 минут. Для достижения стабильного эффекта при купировании страха транспортировки, разлуки с хозяином, разового посещения мероприятий, ветеринарных клиник и груминг процедур, громких звуков препарат рекомендуется применять кошкам однократно, в дозе по массе тела за 60 минут до воздействия стресс-фактора.

Экспресс Успокоин® таблетки применяют кошкам в разовой терапевтической дозе 6-12 мг сукцината тразодона на 1 кг массы тела. Разовые дозы препарата Экспресс Успокоин® таблетки для кошек указаны в таблице 2. При необходимости продления терапевтического эффекта допускается повторная дача препарата через 6-8 часов.

Таблица 2

Разовая доза для кошек препарата Экспресс Успокоин® таблетки	
Масса кошки, кг	Количество таблеток массой 103 мг (сукцинат тразодона - 24 мг/табл.), штук
до 2,0	1/2
2,1 – 4,0	1
4,1 – 6,0	1 ^{1/2}
6,1 - 8,0	2
свыше 8,0 кг	2+1/2 таблетки на каждые 2 кг массы тела кошки

В исследованиях по непрерывному применению препарата Экспресс Успокоин® более 1 года, в максимальной суточной дозе 25 мг/кг массы тела кошки нежелательных реакций, побочных эффектов не зарегистрировано.

Для коррекции полового поведения котов и кошек (вокализация, принятие позы спаривания у кошек, усиление агрессии, мечение территории у котов) препарат Экспресс Успокоин® таблетки применяют в дозах по массе тела 1 раз в день, ежедневно, до полного прекращения половой охоты совместно с гестаген-эстрогенными ветеринарными препаратами для гормональной регуляции половой охоты.

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

17. При передозировке препарата более чем в три раза в сравнении с терапевтической дозой 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 Экспресс Успокоин® таблетки усиливает действие препаратов, угнетающих центральную нервную систему, повышает риск кровотечений при применении нестероидных противовоспалительных средств.

Противогрибковые препараты азольной группы (кетоназол, 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).

19. При первом применении препарата Экспресс Успокоин® 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. Экспресс Успокоин® таблетки не предназначены для применения продуктивным животным.

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

Наименование,	адрес	организации,	ООО «НВП «Астрафарм»: 117246,
уполномоченной	держателем	или	г. Москва, Научный проезд д. 20,
владельцем	регистрационного		стр. 3, эт. 3, пом. I, ком. 35
удостоверения	лекарственного		Тел/факс: (495) 785-83-50.
препарата на	принятие претензий	от	
потребителя.			

Директор ООО «НПК «СКИФФ»

Т. В. Берштайнис

