

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Gapentin 400

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

OOO" NITA-FARM", 410010, or. Saratov, str.Osipov V.I. 1. Tel/fax +7(4852)338-600

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

1 comprimat conține

Substanțe active:

Gapentin 80 conține 80 mg de gabapentin;

Gapentin 400 -400 mg de gabapentin și Gapentin 800- 800 mg de gabapentin;

Excipienți:

Stearat de magneziu, crospovidonă, copovidonă, dioxid coloidal de siliciu, sucraloză, clorură de sodiu, glutamat de sodiu, adenzină 5'-monofosfat sare disodică,

aromatizator YCF-P-01, colorant „Lac maro ciocolată”, celuloză microcristalină (tip 101), celuloză microcristalină (tip 200).

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Gapentin 400 este indicat la pisici și câini pentru:

- **Corectarea comportamentului** – eliminarea anxietății generale și/sau persistente;
- **Reducerea nivelului de excitație** în situații de stres și fobii, cauzate de transport, îngrijire cosmetică (grooming), zgomote puternice, despărțirea de proprietar, vizite la medicul veterinar sau internare în staționar;
- **Terapie complexă** în cazul durerilor neuropatice (neurogene), convulsiilor și epilepsiei.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Se administrează cu precauție la animalele cu patologii renale sau hepatice.

5. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse sau complicații în urma administrării conform prospectului de utilizare nu apar. În caz de sensibilitate sporită și apariția unei reacții alergice, administrarea se stopează, iar animalului i se administrează antihistaminice și terapie simptomatică. În unele cazuri, după administrare se poate observa sedație (somnolență), legată de particularitatea mecanismului de acțiune a substanței active și de reacția individuală a organismului animalului. Pentru nivelarea acestui efect, se recomandă selectarea individuală a dozei, cu creșterea sau reducerea treptată a acesteia până la doza terapeutică.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare subcutanată.

Gapentin se administrează la câini și pisici pe cale orală, individual sau cu o cantitate mică de hrană, calculată pentru un singur consum, cu cel puțin 1,5–2 ore înainte de apariția factorului de stres sau înainte de obținerea efectului dorit. Consumul hranei practic nu influențează biodisponibilitatea substanței active a medicamentului de uz veterinar. Doza și durata curei de tratament sunt stabilite de medicul veterinar, în funcție de specie, greutatea animalului, tipul de activitate nervoasă și gradul de excitare.

Doza recomandată este:

- **Pisici:** 10–30 mg/kg greutate corporală;
- **Câini:** 20–80 mg/kg greutate corporală.

Cura de tratament începe cu doze minime, care sunt apoi majorate treptat până la doza terapeutică. Doza zilnică poate fi divizată în 2–3 părți egale, administrate la intervale egale de timp. Ca anxiolitic, Gapentin poate fi administrat și într-o singură doză. Pentru facilitarea dozării și administrării, comprimatul (sau o parte din el) se dizolvă într-o cantitate mică de apă și se administrează pe cale orală cu ajutorul unei seringi-dozator sau al unei seringi obișnuite, fără ac. Comprimatul se introduce într-o seringă de volum corespunzător, din care în prealabil se scoate pistonul; apoi pistonul se reintroduce și se trage apă în seringă. Seringa se agită periodic (aproximativ 1–2 minute) până la obținerea unui amestec omogen. Volumul minim de apă necesar pentru dizolvarea unui comprimat de Gapentin 400 este de 4 ml.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra separat de produse alimentare și furaje.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra la temperatura de 2°C până la 25°C, la o umiditate relativă a aerului sub 65%.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea la speciile țintă:

Femelelor în perioada de lactație , medicamentul se administrează sub supravegherea medicului veterinar și doar după evaluarea raportului de risc-beneficiu. Cea mai convenabilă utilizare a Gapentin 80, ar fi pentru animale cu greutatea sub 5 kg, Gapentin 400- animale de la 5 la 30 kg, Gapentin 800-de la 30 kg.

Precauții speciale pentru persoana care administrează medicamentul de uz veterinar:

În timpul lucrului cu Gapentin 400, este important să se respecte regulile generale de igienă personală și de securitate a muncii prevăzute pentru manipularea medicamentelor de uz veterinar. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la

substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. În timpul lucrului este interzis fumatul, consumul de alimente și băuturi. În caz de contact accidental cu pielea sau cu mucoasele oculare, acestea se spală din abundență cu apă. În caz de ingerare accidentală sau apariția reacțiilor alergice, este necesar să se apeleze la o instituție medicală (având asupra sa eticheta sau prospectul de utilizare).

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

La femelele aflate în perioada de lactație, medicamentul se administrează sub supravegherea medicului veterinar, pe baza evaluării raportului beneficiu-risc.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Poate fi utilizat în combinație cu alte medicamente de uz veterinar.

Supradozare:

În caz de supradozare se pot manifesta somnolență, miorelaxare și ataxie, care de regulă dispar de la sine. La nevoie, se recurge la terapie simptomatică.

Restricții și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Poate fi utilizat în combinație cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 luni.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează fără prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Gapentin 80 și Gapentin 400 se ambalează câte 10 bucăți în blistere sau în flacoane din sticlă brună, ori în borcane din polimer. Flacoanele și borcanele se închid cu capace securizate filetate din polimer sau cu dopuri din cauciuc și capace securizate din aluminiu. Blisterele, câte unul, sunt ambalate în cutii din carton. Flacoanele și borcanele sunt ambalate în cutii individuale din carton. Fiecare cutie este însoțită de prospectul de utilizare și de o seringă-dozator. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Căminuța 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru