

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Конафлион

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., дом 1)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование - Конафлион (Conaflion);

международное непатентованное наименование - фитоменадион.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Конафлион в качестве действующего вещества в 1 мл содержит фитоменадион 10 мг, а также вспомогательные вещества: бензиловый спирт, бутилгидрокситолуол, макроголглицерол гидроксистеарат, гидрофосфат калия, дигидрофосфат калия, гликохолевую кислоту, пропиленгликоль и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от желтого до оранжевого цвета.

Срок годности лекарственного препарата Конафлион при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – 28 суток. Запрещается применять Конафлион по истечении срока годности.

4. Конафлион выпускают расфасованным по 1, 2, 10, 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом объемом 1 мл по 10 шт. и объемом 2 мл по 5 шт. или 10 шт. упаковывают в картонные пачки. Флакон с препаратом объемом 10 мл упаковывают в индивидуальную пачку из картона. Флаконы с препаратом объемом 20, 50, 100 мл допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Лекарственный препарат отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Конафлион относится к группе коагулянтов (в т.ч. факторов свертывания крови), гемостатиков.

10. Действующее вещество лекарственного препарата – фитоменадион – является синтетическим аналогом витамина К1, ко-фактором синтеза протромбина и других факторов свертывания крови (VII, IX, X), а также протеинов-ингибиторов свертывания С и S в печени, способствует нормализации процесса свертывания крови. В ходе биосинтеза этих белков витамин К1 обеспечивает γ -карбоксилирование остатков глутаминовой кислоты в полипептидных цепях. В результате образуются проферменты, способные активироваться в процессе свертывания крови.

В крови протромбин (фактор II) в присутствии тромбопластина и ионов кальция, при участии проконвертина (фактор VII), факторов IX (фактора Кристмаса), X (фактора Стюарта – Прауэра) переходит в тромбин, под влиянием которого фибриноген превращается в фибрин, составляющий основу сгустка крови (тромба).

Влияет на структурные и функциональные свойства биологических мембран, участвует в регуляции синтеза фактора эластичности сосудов, в биосинтезе АТФ и креатинфосфата в тканях, повышает активность некоторых ферментов (креатинкиназы, энтерокиназы, амилазы, липазы, аминотрансферазы, щелочной фосфатазы).

Витамин К1 в высоких концентрациях накапливается в сердечной мышце, поджелудочной железе и печени. Начало эффекта при внутримышечном и подкожном введении наблюдается через 30 минут, при в/в введении терапевтический эффект наблюдается значительно быстрее.

Конафлион по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Препарат Конафлион применяют собакам и кошкам для профилактики и лечения:

- кровотечений при травмах и хирургических вмешательствах, включая применение в качестве препарата для премедикации перед тяжелыми операциями и для пациентов с патологией системы гемостаза;

- гиповитаминозе витамина К;

- при нарушениях функции печени и желудочно-кишечного тракта, вызывающих нарушение всасывания витамина К;

- целиакии, воспалительных заболеваниях кишечника, муковисцидозе, энтеритах, энтероколитах, при синдроме мальабсорбции, после хирургического удаления части кишечника, при гепатитах разной этиологии, циррозе печени, опухолях поджелудочной железы, желчекаменной болезни, а также при длительном приеме антибиотиков, подавляющих микрофлору кишечника;

- геморрагических состояний вследствие нарушений свертывания крови, связанных с аномальным образованием протромбина (II), проконвертина (VII), IX, X факторов свертывания, в том числе при:

- терапии антагонистами витамина К (варфарин, ингибиторы тромбина);

- отравлении антикоагулянтами непрямого действия (кумаринового и индандионового рядов, салицилатами);

- наследственной предрасположенности или приобретенного дефицита плазменных факторов свертывания крови.

12. Противопоказанием к применению препарата Конафлион является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, повышенная свертываемость крови (гиперкоагуляция), холестатическая желтуха, склонность к тромбозам, тромбоэмболии.

Следует с осторожностью назначать животным с печеночной недостаточностью.

13. При работе с препаратом Конафлион следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Конафлион. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного

препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Решение о возможности применения препарата во время беременности должно быть принято лечащим ветеринарным врачом на основании оценки ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода.

15. Конафлион вводят собакам и кошкам внутривенно, внутримышечно, подкожно в дозе 0,1 – 0,5 мл препарата на 1 кг массы тела животного (1 – 5 мг фитоменадиона на 1 кг). Доза препарата, кратность применения и продолжительность курса лечения устанавливается ветеринарным врачом индивидуально в зависимости от показаний, тяжести заболевания и состояния животного.

При внутривенном введении Конафлион вводят медленно, со скоростью инфузии, не превышающей 5 мг/мин. Допускается совместное применение препарата Конафлион только с физиологическим раствором или 5%-ным раствором глюкозы.

При острой гипопротромбинемии (сопровождаящейся кровотечением) рекомендуется применять препарат внутривенно в дозе 0,1 – 0,25 мл на 1 кг массы тела животного (1 – 2,5 мг фитоменадиона на 1 кг). При подострой гипопротромбинемии - внутримышечно или подкожно в дозе 0,1 – 0,25 мл на 1 кг массы тела животного (1 – 2,5 мг фитоменадиона на 1 кг). Препарат вводится каждые 12 часов в течение 2-3 дней, затем необходимо провести оценку показателей протромбинового времени или скорости остановки кровотечения. Решение о прекращении или продлении курса принимается в зависимости от результатов исследований.

При необходимости проведения биопсии печени перед забором материала рекомендуется применять Конафлион в дозе 0,1 мл на кг массы тела животного (1,0 мг фитоменадиона на 1 кг) подкожно или внутримышечно каждые 12 часов, в течение 2 дней. После курсового применения препарата необходимо оценить время свертывания крови. При результате теста менее 7 мин, возможно проведение биопсии. Если время свертывания более 7 мин, биопсию необходимо отложить и провести повторный курс препарата в дозе 0,25 мл на кг массы тела животного (2,5 мг фитоменадиона на 1 кг) подкожно или внутримышечно каждые 12 часов, в течение 2 дней. При отсутствии влияния на время свертывания крови, биопсию необходимо отложить и рассмотреть целесообразность введения донорской плазмы.

При использовании Конафлион для премедикации перед операциями (в том числе у животных с патологией системы гемостаза) препарат применяют в дозе 0,1 мл на кг массы тела животного подкожно или внутримышечно (1,0 мг фитоменадиона на 1 кг) каждые 12 часов, в течение 2 дней.

При геморрагических состояниях, вызванных отравлением:

- родентицидами короткого действия, препарат назначают подкожно или внутримышечно в дозах 0,1 – 0,25 мл препарата на 1 кг массы тела животного в сутки (1 – 2,5 мг фитоменадиона на 1 кг) в течение 10-14 дней;

- родентицидами длительного действия, препарат назначают подкожно или внутримышечно в дозе 0,25 – 0,5 мл препарата на 1 кг массы тела животного в сутки (2,5 – 5 мг фитоменадиона на 1 кг) в течение 2 – 4 недель. В первые сутки рекомендуемая начальная доза составляет 0,5 мл препарата на 1 кг массы тела животного (5 мг фитоменадиона на 1 кг), в случае тяжелого состояния животного - препарат может быть введен двукратно с интервалом 12 часов в той же дозе. Во второй и последующие дни лечения рекомендуемая доза – 0,25 мл препарата на 1 кг массы животного в сутки (2,5 мг фитоменадиона на 1 кг).

При геморрагических состояниях, вызванных дефицитом или нарушением всасывания витамина К1, рекомендуемая доза составляет 0,1 – 0,25 мл на 1 кг в сутки (1 – 2,5 мг фитоменадиона на 1 кг) в течение 10 –14 дней.

Максимальный объём введения препарата Конафлион в одно место не должен превышать 5 мл для внутримышечного введения, 10 мл для подкожного.

При длительном применении препарата необходимо следить за показателями свертываемости крови (протромбиновое время, скорость остановки кровотечения).

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Конафлион в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В редких случаях возможны: гиперкоагуляция, кратковременное снижение артериального давления, слабость, диспноэ, цианоз, тахикардия, гипербилирубинемия, желтуха, кожная сыпь (в т.ч. эритематозная, крапивница), зуд и гематомы в месте введения.

При внутривенном введении возможны реакции гиперчувствительности, включая шок, остановку сердца и/или дыхания, которые могут возникнуть при несоблюдении рекомендаций по скорости инфузии и разведению.

При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций его применение прекращают, животному назначают антигистаминные препараты и другие средства симптоматической терапии.

17. В случае передозировки возможны угнетение, рвота, тахикардия.

18. При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами Конафлион может блокировать их действие.

19. Особенности действия препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата необходимо восстановить в той же дозе и по той же схеме.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д.1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д.1.

Начальник ОРис

Васильченко Д. И.