ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата ГастроПро®

(Организация – разработчик: ООО «АлексАнн», 141705, Российская Федерация, Московская обл., г. Долгопрудный, ул. Виноградная, д. 13)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-11.26-5554№ПВР-3-11.26/04149

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: ГастроПро® (GastroPro®).

Международное непатентованное наименование: сукральфат.

2. Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Препарат содержит в 1,0 мл в качестве действующего вещества сукральфат – 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ: глицерин, натрия метил парагидроксибензоат, ксантановую камедь, дигидрат дигидрофосфата натрия и воду очищенную.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию белого цвета. При хранении допускается расслоение суспензии, исчезающее при взбалтывании. Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток. ГастроПро® запрещается применять по истечении срока годности.

4. Выпускают ГастроПро® расфасованным по 60 мл и 120 мл в полимерные флаконы с винтовой горловиной, комплектуемые полимерными навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия и пробкой-адаптером. Каждый флакон поштучно упаковывают в индивидуальные картонные пачки вместе с инструкцией по применению и комплектуют полимерным оральным шприцем – дозирующим приспособлением (шприцем-дозатором), предназначенным для измерения предписанного объёма.

5. ГастроПро® хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 0 до 30 °С.

6. ГастроПро® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. ГастроПро® относится к гастропротекторным средствам местного действия.

10. Сукральфат, действующее вещество ГастроПро®, представляет собой основной алюминиевый комплекс сульфатированной сахарозы. В кислой среде желудка (при pH ниже 4) сукральфат распадается на алюминий и сульфат сахарозы. Алюминий денатурирует белки слизи, а сульфат сахарозы соединяется с ними, фиксируется на некротических массах язвенного поражения, образует защитную пленку, которая является барьером для действия пепсина, соляной кислоты и забрасываемой желчи. Повышает синтез простагландина, снижает активность пепсина на 30% и связывает соли желчных кислот, оказывает слабое антацидное действие. Продолжительность защитного действия до 6-8 часов. Взаимодействие с неизмененной слизистой оболочкой незначительное.

Системная абсорбция сукральфата минимальна – менее 5%, большая часть препарата выводится с калом в неизменённом виде. Незначительное количество алюминия (менее 0,02%) может абсорбироваться, но при нормальной функции почек его концентрации в крови остаются клинически незначимыми.

По степени воздействия на организм ГастроПро® относится к мало опасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007), не обладает аллергизирующим, эмбриотоксическим, тератогенным и мутагенным действием.

III. Порядок применения

11. ГастроПро® применяют собакам и кошкам для лечения и профилактики заболеваний желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся повреждением слизистой оболочки, в том числе, при острых и хронических гастритах, гастродуоденитах, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, рефлюкс-эзофагите, медикаментозных и стрессовых поражениях слизистой оболочки желудка и кишечника.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная гиперчувствительность к сукральфату или иным компонентам лекарственного препарата. Животным с патологией почек применять с осторожностью в связи с возможной кумуляцией алюминия.

13. При работе с лекарственным препаратом ГастроПро® необходимо соблюдать общие требования безопасности, предъявляемые к работе с лекарственными средствами для животных.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. При работе с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат 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 препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Применение препарата у животных в период беременности, лактации, а также у молодых животных (до 6 месяцев) допускается только по назначению ветеринарного врача, при оценке соотношения потенциальной пользы и риска.

15. ГастроПро® вводят собакам и кошкам перорально индивидуально принудительно 2-3 раза в день, продолжительность курса лечения составляет 10-14 дней.

Разовая доза составляет:

- для собак крупных пород массой свыше 20 кг – 5-10 мл (0,5-1 г сукральфата на животное);

- для собак средних пород массой 10-20 кг – 5 мл (0,5 г сукральфата на животное);

- для кошек и собак мелких пород массой менее 10 кг – 1,25-2,5 мл (0,125-0,25 г сукральфата на животное).

Перед употреблением ГастроПро® необходимо интенсивно встряхнуть несколько раз, затем набрать в шприц-дозатор.

Препарат следует давать натощак, за 30-60 минут до кормления животного. В течение одного часа после применения препарата не рекомендуется приём корма и других лекарственных средств во избежание нарушения адгезивной активности сукральфата и снижения терапевтического эффекта.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. Наиболее частой побочной реакцией на введение препарата является гиперсаливация, у кошек возможна рвота. В случае однократного возникновения данных симптомов отмена препарата не требуется.

При развитии гиперергических реакций (включая неоднократную рвоту, гиперсаливацию, кожный зуд, отёк слизистых оболочек) препарат отменяют и назначают симптоматическое лечение. При применении препарата животным с хронической болезнью почек необходим контроль концентраций уровня алюминия и фосфора в крови.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата могут проявляться угнетением, гиперсаливацией, рвотой, нарушениями дефекации.

18. ГастроПро® может снижать биодоступность ряда лекарственных средств (в том числе фторхинолонов, тетрациклинов, дигоксина, теофиллина, левотироксина). При необходимости одновременного применения указанных средств следует соблюдать интервал не менее 2 часов между их введением и приёмом сукральфата. Не рекомендуется одновременное применение с антацидами, содержащими алюминий, магний или кальций.

19. Особенностей действия лекарственного препарата при его первом приеме и отмене не установлено. Прекращение терапии, не сопровождается развитием синдрома отмены. У отдельных животных возможно транзиторное развитие запора, не требующее медикаментозной коррекции.

20. Следует избегать пропусков доз препарата, поскольку это может повлиять на стабильность достижения терапевтического эффекта. В случае пропуска дозы препарат следует ввести как можно скорее, без удвоения последующей дозы.

21. ГастроПро® не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	ООО «АлексАнн», 141705, Российская Федерация, Московская обл., г. Долгопрудный, ул. Виноградная, д. 13
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «АлексАнн», 141705, Российская Федерация, Московская обл., г. Долгопрудный, ул. Виноградная, д. 13

