

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Анотен

(организация-разработчик ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»,
Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.)

Номер регистрационного удостоверения:

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата: Анотен (Anoten).

Международное непатентованное название: не присвоено.

2. Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

5,0 г Анотена содержат в качестве действующего вещества антитела к мозгоспецифическому белку S100 аффинно очищенные, модифицированные - 0,1 г*

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - до 5,0 г.

**наносятся на лактозы моногидрат в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более 10^{-15} нг/г активной формы действующего вещества.*

3. Анотен представляет собой белый однородный кристаллический порошок.

Срок годности: 2 года от даты производства при соблюдении условий хранения.
Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 5,0 г в контурные безъячейковые упаковки (пакетики) на основе многослойных комбинированных материалов. По 4, 8 или 16 пакетиков помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

5. Условия хранения.

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

Хранение препарата после первого вскрытия не предусмотрено, поскольку

разовая доза составляет 5,0 г (форма выпуска препарата – 5,0 г в первичной упаковке).

6. Хранить в недоступном для детей и животных месте.
7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: препарат отпускается без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: анксиолитики, ноотропы.

10. Фармакодинамика.

Анотен относится к нейроиммунобиологическим препаратам для лечения и профилактики невротических расстройств, а также повышения стрессоустойчивости. Препарат применяется при нервном напряжении, беспокойном поведении животных, снижает возбуждение; смягчает состояние эмоционального шока и стресса. Лекарственный препарат содержит аффинно очищенные, модифицированные антитела к мозгоспецифическому белку S100, обработанные с применением технологии потенцирования. Препарат модифицирует функциональную активность белка S100, осуществляющего в мозге сопряжение информационных (синаптических) и метаболических процессов.

Согласно проведенным доклиническим и клиническим испытаниям, Анотен оказывает успокаивающее и противотревожное действие, не вызывая нежелательного миорелаксантного эффекта. Улучшает переносимость психоэмоциональных нагрузок, обладает ноотропным, нейропротекторным и антиоксидантным эффектом. Благодаря отсутствию эффекта кумуляции Анотен безопасен для постоянного применения.

Фармакокинетика.

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующих веществ препарата Анотен в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

III. Порядок применения

11. Показания к применению: препарат применяют для лечения и профилактики невротических расстройств, снятия симптомов стресса у собак и кошек, адаптации собак и кошек к новым условиям обитания, улучшения процессов приучения и дрессировки. Анотен нормализует поведение при ветеринарных вмешательствах и обработках, груминге и при транспортировке.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.
13. Меры предосторожности при применении.
При применении препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.
Специальных требований безопасности при применении препарата не предусмотрено. Использование средств защиты не требуется.
При случайном контакте лекарственного препарата со слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).
14. Применение у беременных животных, у животных в период лактации, у потомства животных.
Особенности применения у беременных животных, у животных в период лактации, у потомства животных не изучались. При необходимости приема препарата следует учитывать соотношение риск/польза.
15. Дозировка и способ применения:
Препарат рекомендуется применять однократно или в течение дня с питьевой водой или кормом.
Кошкам независимо от массы тела - 1 пакетик в сутки.
Собакам мелких и средних пород массой до 20 кг - 1 пакетик в сутки. Собакам крупных пород массой тела более 20 кг дозу можно увеличить до двух пакетиков в сутки.
Способы применения:
- прием внутрь: суточную дозу препарата развести в небольшом количестве воды (1-2 столовые ложки) и дать животному.
- добавление в питьевую воду: суточную дозу препарата развести в миске с питьевой водой. Готовый раствор использовать в течение суток.
- добавление во влажный корм: суточную дозу препарата добавить к небольшому количеству влажного корма, перемешать и скормить животному в течение дня.
Базовый курс применения Анотена составляет 15 - 16 дней, при необходимости курс повторить. При хронической патологии препарат следует применять постоянно, через день.
16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с инструкцией по применению, как правило, не наблюдается. В случае

появления реакций индивидуальной гиперчувствительности использование препарата прекращают и при необходимости проводят десенсибилизирующую терапию.

17. Симптомы передозировки не выявлены.
18. Лекарственных взаимодействий не выявлено. Препарат совместим с кормовыми добавками и другими лекарственными препаратами.
19. Особенности действия при первом приеме препарата и его отмене не выявлено.
20. При пропуске очередной дозы препарата курс применения необходимо продолжить в предусмотренных дозировках и схеме применения. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.
21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Россия, 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.

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

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.
Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.
Телефоны «Горячей линии»: +7 (495) 681-09-30, +7 (495) 681-93-00.
E-mail: hotline@materiamedica.ru

Директор Департамента регистрации

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»

Е. Ганкина
