



Е.А.Непоклонов

06 ДЕК 2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Тилдрена для лечения дегенеративного остеоартроза скакательного сустава и подтрохлаита у спортивных лошадей.

(организация-разработчик: «CEVA Sante Animale», Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Тилдрен (Tildren).

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: тилдреновая кислота.

2. Лекарственная форма: стерильный порошок для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем.

Тилдрен в 195 мг содержит в качестве действующего вещества тилдреновую кислоту 50 мг (в форме тилдроната натрия 56 мг), а в качестве вспомогательных веществ: хлористый натрий 64 мг и маннитол 75 мг.

Растворитель представляет собой воду для инъекций.

По внешнему виду Тилдрен представляет собой порошок белого цвета.

Растворитель представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

3. Тилдрен выпускают расфасованным по 195 мг в стеклянные флаконы, герметично закупоренные хлорбутаноловыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Растворитель выпускают расфасованным по 10 мл в стеклянные флаконы, закупоренные хлорбутаноловыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с Тилдреном и растворителем упаковывают в картонные коробки по 1, 5 и 10 флаконов и снабжают инструкцией по применению.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 3 года с даты производства.

Тилдрен запрещается применять по истечении срока годности.

5. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. Тилдрен относится к терапевтическому классу бифосфонатов, основное фармакологическое свойство которых заключается в подавлении резорбции костной ткани.

Тилдреновая кислота участвует в ремоделировании костной ткани при остеоллизе, вызванном повышенной активностью остеокластов. Механизм действия тилдреновой кислоты заключается в подавлении резорбцию костной ткани путем блокирования метаболизма остеокластов за счет образования негидрализуемых цитотоксических метаболитов, аналогов АТФ и подавлении протонной помпы остеокластов. Так же тилдреновая кислота подавляет секрецию энзимов, участвующих в разрушении хрящевого матрикса.

Фармакокинетика препарата после внутривенного введения лошадям в дозе 1 мг/кг тилдреновой кислоты (в форме натриевой соли) характеризуется: высокой степенью

связывания с сывороточными белками крови (около 80-85%); коротким временем полураспада (4,5 ч); быстрым распределением в костной ткани, преимущественно в губчатой кости и в меньшей степени в кортикальном слое (около 30-50% от общей введенной дозы). Выводится препарат в неизменном виде с мочой, с фекалиями выводится менее 1% от введенной дозы.

Тилдрен по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

8. Тилдрен применяют спортивным лошадям для лечения хромоты, вызванной остеоллизисом костной ткани при дегенеративном остеоартрозе скакательного сустава (костный шпат) и подотрохлите (синдром челночного блока, навикулярный синдром), длительностью менее 6 мес.

9. Противопоказанием к применению Тилдрена является повышенная индивидуальная чувствительность животных к тилдреновой кислоте, а также возраст менее 3 лет.

Запрещается применение лекарственного препарата лошадям при почечной недостаточности, а также жеребым кобылам.

10. Тилдрен применяют лошадям внутривенно в дозе 1мл/50кг массы животного один раз в день в течение 10 дней.

Тилдрен порошок во флаконе с соблюдением правил асептики растворяют в прилагаемом растворителе объемом 10 мл и используют немедленно.

Готовый раствор лекарственного препарата вводят медленно в течение 20-30 секунд. Препарат вводят ежедневно, чередуя правую и левую стороны тела.

11. Трехкратное превышение дозы Тилдрена повышает риск развития побочного действия препарата, проявляющегося клиническими симптомами колик и мышечным тремором. В случае продолжительных колик требуется симптоматическое лечение. Мышечный тремор купируют введением глюконата кальция или другими кальцийсодержащими препаратами.

12. Клиническая эффективность Тилдрена зависит от степени выраженности остеолитического процесса, вызывающего боль и хромоту.

Особенностей действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

13. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

14. При применении Тилдрена в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства или другое симптоматическое лечение.

В течение нескольких часов после введения лекарственного препарата возможны умеренные колики, которые не требуют лечения и проходят самостоятельно.

15. Запрещается использование Тилдрена одновременно с растворами, содержащими двухвалентные ионы металлов, такие как Ca^{2+} или Mg^{2+} , ввиду образования комплексов с тилдреновой кислотой.

16. Тилдрен не предназначен для лечения продуктивных животных.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Тилдреном следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.

18. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Тилдреном. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые

оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций или случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

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

20. Организация-производитель: «CEVA Sante Animale.», 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France.

Адрес места производства: «CEVA Sante Animale.», 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France.

Инструкция разработана: ООО «СЕВА Санте Анималь» (адрес: 109428 Россия, г. Москва, Рязанский пр-т, д. 16, тел.: (495) 729-59-90) совместно с компанией «СЕВА Санте Анималь» (Франция).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: 250-3-30.12-1182 № ПБЧ-3-30.12/03874