

СОГЛАСОВАНО

Заместитель
Руководителя
Россельхознадзора



А.А. САВЕНКОВ

05 ОКТ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Курс Успокоин таблетки

(Организация-разработчик: ООО «НПК «СКиФФ»; 117246, г. Москва,
Научный проезд д. 20, стр.3, эт. 2, пом. 204)

Номер регистрационного удостоверения: 47-3-21.23-5034/ПВР-3-21.23/03848

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Курс Успокоин таблетки (Cursus Uspokoин tabulettae).

международное непатентованное наименование: сукцинат тразодона.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Лекарственный препарат выпускают в трех дозировках, содержащих в качестве действующего вещества сукцинат тразодона:

- Курс Успокоин таблетки для котят и кошек и для собак мелких пород (масса таблетки 123 мг) – 28 мг сукцината тразодона на таблетку.

- Курс Успокоин таблетки для крупных кошек (масса таблетки 123 мг) – 42 мг сукцината тразодона на таблетку.

- Курс Успокоин таблетки для собак средних и крупных пород (масса таблетки 612 мг) – 140 мг сукцината тразодона на таблетку.

В качестве вспомогательных веществ Курс Успокоин таблетки содержат: микрокристаллическую целлюлозу, лактозы моногидрат, натрий кроскармеллозу, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, смесь для покрытия оболочкой и пищевую добавку со вкусом мяса.

3. По внешнему виду Курс Успокоин таблетки представляют собой таблетки круглой формы от светло-зеленого до темно-зеленого цвета с фаской, риской на одной стороне и логотипом «У» на другой стороне, покрытые пленочной оболочкой.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства.

Курс Успокоин таблетки запрещается применять по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 8 таблеток в блистеры, которые помещают в картонную пачку по 2 или 3 блистера.

Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Хранить Курс Успокоин таблетки следует в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре не выше 25 °С.

6. Курс Успокоин таблетки следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Курс Успокоин таблетки относится к лекарственным средствам клинико-фармакологической группы антидепрессанты.

10. При попадании в организм действующее вещество сукцинат тразодона распадается на два активных составляющих: тразодон и сукцинат (анион янтарной кислоты).

Тразодон относится к классу антагонистов/ингибиторов обратного захвата серотонина. Он действует как антагонист на серотониновые рецепторы 5-НТ_{2А} подтипа и, как частичный агонист 5-НТ_{1А} – рецепторов. Обладает явно выраженным блокирующим эффектом воздействия на α_1 – адренорецепторы. Тразодон оказывает воздействие на 5-НТ_{2С} – рецепторы и на α_2 –адренергические рецепторы.

Тразодон, обладая седативным, анксиолитическим, миорелаксирующим действием, снижает выраженность или подавляет проявление страха, беспокойства, соматические симптомы тревоги: учащенное сердцебиение, слюноотделение, чрезмерную двигательную активность, вокализацию (лай, мяуканье), деструктивное поведение; оказывает успокаивающее действие, уменьшает напряженность. Не оказывает холинолитического действия.

Тразодон оказывает положительный эффект при коррекции поведения кошек и собак с прогрессирующими возрастными когнитивными нарушениями, клинически проявляющимися тревожностью с чрезмерной вокализацией, нарушением цикла сна и бодрствования, дезориентацией в пространстве, асоциальным и нечистоплотным поведением.

Действие сукцината тразодона основано на сочетании анксиолитического, седативного и миорелаксирующего действия тразодона с известными свойствами янтарной кислоты оказывать адаптационное влияние на организм за счет восполнения энергетического дефицита клеток и тканей в условиях стресса.

Применение тразодона в форме соли янтарной кислоты способствует уменьшению времени наступления терапевтического эффекта и позволяет уменьшить терапевтическую дозу. Соединение тразодона с сукцинатом снижает показатель токсичности тразодона в сравнении гидрохлоридом по ЛД₅₀ в три раза, что уменьшает количество нежелательных реакций.

Абсорбция тразодона из желудочно-кишечного тракта после приема внутрь высокая, действие наблюдается через 30-40 минут. Прием препарата

во время или сразу после кормления замедляет скорость абсорбции тразодона, снижает его концентрацию в плазме крови и пролонгирует время достижения максимальной концентрации. Тразодон проникает через гистогематические барьеры, а также в ткани и жидкости (желчь, слюна, молоко), метаболизируется в печени путем гидроксирования и окисления с участием изоферментов цитохрома р450 (СУР3А4, СУР3А5 и СУР3А7) с образованием метаболитов, в том числе активного метаболита – мета-хлорфенилпиперазин. Выводится из организма главным образом в виде неактивных метаболитов, в основном с мочой (около 75 %) и частично - с желчью.

Сукцинат тразодона при расщеплении поставляет в организм янтарную кислоту, которая, воздействуя на нервную систему, моделирует активность ферментов клеточных мембран (кальцийнезависимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы) и рецепторных комплексов (бензодиазепинового, ГАМК, ацетилхолинового), улучшает синаптическую передачу, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, повышению концентрации в головном мозге дофамина. Янтарная кислота обладает антиоксидантными свойствами. Восполняет энергетический дефицит клеток и тканей, возникающий при стрессе, травмах и повышенной физической нагрузке за счет компенсации недостатка выработки янтарной кислоты в митохондриях. При гипоксии вызывает улучшение периферического кровотока, повышение силы сердечных сокращений, облегчение отдачи кислорода оксигемоглобином и ряд других физиологических и биохимических компенсаторных реакций.

Курс Успокоин таблетки по степени воздействия на организм относятся к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

В рекомендуемых дозах препарат не оказывает мутагенного, канцерогенного и sensibiliziruyushchego действия.

III. Порядок применения

11. Курс Успокоин таблетки назначают собакам и кошкам для снижения возбуждения:

- при хроническом страхе и тревоге, выраженном в беспокойстве, вокализации, мечении территории, повреждении предметов быта, возникающих при разлуке с хозяином, занятиях с кинологом, участии в выставках и т.п.

- для снижения страха и тревоги при прохождении стационарного лечения, в т.ч. после хирургических вмешательств, с целью предотвращения травмирования персонала, самотравмирования животного, для облегчения проведения лечебно-диагностических процедур;

- при коррекции возрастных когнитивных нарушений для купирования признаков нарушения поведения: чрезмерной вокализации, нарушении цикла сна и бодрствования, ориентации в пространстве, нарушения социального поведения, других поведенческих нарушений, ведущих к существенному снижению качества жизни животного и вызывающие неудобства в содержании у хозяина.

12. Противопоказанием для применения являются: повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе, заболевания сердечно-сосудистой системы и эпилепсия.

Клинических исследований у животных с нарушениями функции печени и почек не проводилось.

Препарат не следует применять животным с массой тела менее 1 кг.

13. При применении Курс Успокоин таблеток следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. По окончании работы руки вымыть теплой водой с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Курс Успокоин таблетками.

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

В случае проявления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или упаковку).

14. Не следует применять препарат самкам в период беременности и вскармливания приплода, а также новорожденным щенкам и котяткам.

15. Порядок применения

Препарат Курс Успокоин таблетки применяется перорально. За счет специального покрытия со вкусом мяса таблетка, как правило, поедается животным самостоятельно или с небольшой порцией корма. В случае отказа животного от самостоятельного поедания препарата таблетка применяется принудительно на корень языка.

Применение препарата Курс Успокоин таблетки рекомендуется не позднее, чем за 30 минут до основного кормления, либо через 2-4 часа после основного кормления.

При применении препарата Курс Успокоин таблетки сразу после основного кормления терапевтический эффект наступает с задержкой.

ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ СОБАК

Курсовое применение лекарственного препарата Курс Успокоин таблетки рекомендуется начинать с $\frac{1}{2}$ терапевтической дозы для предотвращения развития седации при первом применении (сонливость, заторможенность, нарушение координации движений). Далее, с 4-го дня применения, разовая доза увеличивается до терапевтической (таблица 1). В случае, если требуется седативный эффект, дозирование начинается с разовой терапевтической дозы.

Курс Успокоин таблетки применяют собакам в разовой терапевтической дозе 7-11 мг сукцината тразодона на 1 кг массы тела. Разовые дозы препарата Курс Успокоин таблетки для собак указаны в таблице 1.

Таблица 1

Разовая доза препарата Курс Успокоин таблетки для собак		
Масса собаки, кг	Количество таблеток, штук	
	для собак мелких пород масса таблетки 123 мг (сукцинат тразодона - 28 мг/таб)	для собак средних и крупных пород масса таблетки 612 мг (сукцинат тразодона - 140 мг/таб)
До 2,5	½ (14 мг)	-
2,5 – 4,0	1(28мг)	-
4,1 – 6,0	1 ^{1/2} (42 мг)	-
6,1 – 9,0	2 (56 мг)	-
9,1 – 12,0	2 ^{1/2} (70 мг)	½ (70 мг)
12,1 – 21,0	-	1(140 мг)
21,1 – 30,0	-	1 ^{1/2} (210 мг)
30,1 – 40,0	-	2 (280 мг)
свыше 40,0	-	2+1/2 таблетки на каждые последующие 10 кг массы собаки

Для устранения длительной тревоги разлуки с хозяином Курс Успокоин таблетки применяют 2 раза в день. Применение препарата купирует нежелательные признаки в виде вокализации, чрезмерной двигательной активности и вылизывания, деструктивного поведения. Количество дней применения препарата определяется длительностью разлуки с хозяином.

Для купирования страха при прохождении стационарного лечения (в том числе после хирургического вмешательства) Курс Успокоин таблетки применяют 2 раза в день на фоне основного лечения. Применение препарата позволяет снизить вероятность самотравмирования животных, травмирования ветеринарного персонала и владельцев животных, облегчить проведение лечебно-профилактических манипуляций. Количество дней применения препарата определяется длительностью послеоперационного лечения.

При возрастных поведенческих (когнитивных) нарушениях собак с симптомами повышенной вокализации, тревожности, нарушения цикла сна и бодрствования, ориентации в пространстве, социального взаимодействия, при нечистоплотном поведении и др. препарат Курс Успокоин таблетки для достижения стойкого эффекта применяется 2 раза в день, не менее 42 дней.

Срок ремиссии когнитивных нарушений у собак после отмены препарата Курс Успокоин, в среднем, составляет 14 дней.

В исследованиях по непрерывному применению препарата Курс Успокоин более 1 года, в максимальной суточной дозе 28 мг/кг массы тела собаки нежелательных реакций, побочных эффектов не зарегистрировано. При необходимости препарат Курс Успокоин можно применять длительным, непрерывным курсом.

ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ КОШЕК

Курсовое применение лекарственного препарата Курс Успокоин таблетки рекомендуется начинать с $\frac{1}{2}$ терапевтической дозы для предотвращения развития седации при первом применении (сонливость, нарушение координации движений, заторможенность). Далее, с 4-го дня применения, разовая доза увеличивается до терапевтической. В случае, если требуется седативный эффект, дозирование начинается с разовой терапевтической дозы (таблица 2).

Курс Успокоин таблетки применяют кошкам в разовой терапевтической дозе 7-9 мг сукцината тразодона на 1 кг массы тела. Разовые дозы препарата Курс Успокоин таблетки для кошек указаны в таблице 2.

Таблица 2

Разовая доза Курс Успокоин таблетки для кошек		
Масса кошки, кг	Количество таблеток, штук	
	для котят и кошек масса таблетки 123 мг (сукцинат тразодона - 28 мг/таб)	для крупных кошек масса таблетки 123 мг (сукцинат тразодона - 42 мг/таб)
до 2,5	$\frac{1}{2}$ (14 мг)	-
2,5 – 4,0	1 (28 мг)	-
4,1 – 6,0	-	1 (42 мг)
6,1 - 8,0	-	$1\frac{1}{2}$ (63 мг)

Для устранения длительной тревоги и страха при прохождении стационарного лечения у кошек (в том числе после хирургических вмешательств) Курс Успокоин таблетки применяют 2 раза в день. Количество дней применения препарата определяется длительностью нахождения в стационаре.

При возрастных поведенческих (когнитивных) нарушениях кошек с симптомами повышенной вокализации, тревожности, нарушения цикла сна и бодрствования, ориентации в пространстве, социального взаимодействия, при нечистоплотном поведении, отсутствии самостоятельного груминга и др. препарат Курс Успокоин таблетки для достижения стойкого эффекта применяется 2 раза в день, не менее 42 дней.

Срок ремиссии когнитивных нарушений у кошек после отмены препарата Курс Успокоин, в среднем, составляет 8 недель.

В исследованиях по непрерывному применению препарата Курс Успокоин более 1 года, в максимальной суточной дозе 25 мг/кг массы тела кошки нежелательных реакций, побочных эффектов не зарегистрировано.

При необходимости препарат Курс Успокоин можно применять длительным, непрерывным курсом.

16. При применении Курс Успокоин таблеток может возникать седативное действие, которое проходит самостоятельно и не требует

медикаментозной коррекции. Нежелательных реакций за время проведения клинических исследований препарата Курс Успокоин таблетки не зарегистрировано. При наступлении реакций индивидуальной гиперчувствительности или индивидуальной непереносимости компонентов препарата применение препарата прекращают и назначают животному соответствующее лечение.

17. При передозировке препарата более чем в три раза в сравнении с терапевтической дозой могут наблюдаться рвота, сонливость, понижение артериального давления, нарушение функции желудочно-кишечного тракта. В этих случаях животному назначают энтеросорбенты и симптоматические средства в соответствии с инструкциями по применению.

18. Лекарственный препарат Курс Успокоин таблетки усиливает действие препаратов, угнетающих центральную нервную систему, повышает риск кровотечений при применении нестероидных противовоспалительных средств.

Противогрибковые препараты азольной группы (кетоназол, флуконазол, итраконазол) и макролидные антибиотики (в том числе тилозин, тилмикозин, азитромицин) увеличивают концентрацию тразодона за счет ингибирования фермента CYP3A4, в связи с этим необходимо снижение его дозы в 2 раза. Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) - повышают риск развития серотонинового синдрома (рвота, диарея, депрессия, кома).

19. При первом применении препарата Курс Успокоин таблетки могут возникать явления седации (заторможенность, сонливость, нарушение координации движений), которые не требуют лечения и проходят самопроизвольно в течение первых трех дней применения. При отмене препарата нежелательных реакций не зарегистрировано.

20. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата его применение возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Курс Успокоин таблетки не предназначены для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя препарата для ветеринарного применения.	ООО «НВП «Астрафарм»: 117246, г. Москва, Научный проезд д. 20, стр. 3. Тел/факс: (495) 785-83-50.
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «НВП «Астрафарм»: 117246, г. Москва, Научный проезд д. 20, стр. 3, эт. 3, пом. I, ком. 35 Тел/факс: (495) 785-83-50.

Директор ООО «НПК «СКИФФ»

Т. В. Берштайнис



(Handwritten signature)