

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Gapentin 400

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține

Substanțe active:

Gabapentin - 400 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Stearat de magneziu, mg	13,13
Crospovidon, mg	39,38
Copovidon, mg	35,0
Dioxid coloidal de siliciu, mg	5,25
Sucraloză, mg	4,38
Clorură de sodiu, mg	2,63
Glutamat de sodiu, mg	0,88
Adenozină 5'-monofosfat sare disodica, mg	6,13
Aromatizator YCF-P-01, mg	35,0
Colorant "Lac maro ciocolată", mg	0,88
Celuloză microcristalină (tip 101), mg	15,84
Celuloză microcristalină (tip 200), mg	până la 875

Comprimate de uz intern (dispersabile).

Comprimate plate, rotunde, de culoare roză-surie, se admit incluziuni de altă culoare. Suprafața comprimatului este netedă, cu două linii de divizare pe o față și logo pe cealaltă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Gapentin 400 se indică pisicilor și câinilor:

- pentru corectarea comportamentului, eliminarea anxietății generale și/sau persistente;
- pentru reducerea nivelului excitației în cazuri de stres și fobii, provocate de transportare, îngrijirea cosmetică, zgomot, despărțirea de proprietar, vizita la medic sau internarea în staționar;
- în terapii complexe în cazul durerilor neuropatice (neurogene), convulsiilor și epilepsiei.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A se indica cu precauție animalelor cu patologii renale sau hepatice.

3.4 Atenționări speciale

A nu se administra animalelor productive.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Particularitățile acțiunii în caz de administrare pentru prima dată și în caz de anulare a medicamentului nu sunt stabilite.

Evitați încălcarea schemei de tratament, deoarece acest lucru poate reduce eficacitatea. În cazul omiterii uneia sau mai multor doze, tratamentul trebuie reluat cât mai curând posibil în doza recomandată.

Nu se permite mărirea dozei recomandate pentru a compensa doza omisă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

În timpul lucrului cu Gapentin 400 e important de respectat regulile generale de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

În timpul lucrului este interzis fumatul, consumul de alimente și băuturi.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

3.6 Evenimente adverse

Reacții adverse sau complicații în urma administrării conform prospectului de utilizare nu apar. În caz de sensibilitate sporită și apariție a reacției alergice, administrarea se stopează, animalului i se administrează antihistaminice și terapie simptomatică.

În unele cazuri după administrare se poate observa sedăție (somnolență), care este legată de particularitatea mecanismului de acțiune a substanței active și de reacția individuală a organismului animal. Pentru nivelarea acestui efect se recomandă selectarea individuală a dozei, cu creșterea sau reducerea treptată acesteia până la cea terapeutică.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Femelelor în perioada de lactație, medicamentul se administrează sub supravegherea medicului veterinar în baza evaluării raportului beneficiu-risc

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Poate fi utilizat în combinație cu alte medicamente de uz veterinar.

3.9 Căi de administrare și doze

Gapentin se administrează la câini și pisici peroral, individual sau cu o mică cantitate de hrană, calculat pentru o singur consum, timp de cel puțin 1,5-2 ore înainte de apariția factorului de stres sau obținerea efectului necesar.

Consumul hranei practic nu influențează biodisponibilitatea substanței active a medicamentului de uz veterinar.

Doza și durata curei de tratament o determină medicul veterinar în dependență de specie, greutatea animalului, tipul de activitate nervoasă și gradul de excitare.

Doza recomandată este de:

pisici: 10-30 mg/kg greutate corporală;

câini: 20-80 mg/kg greutate corporală.

Cura de tratament începe cu doze minimale ca apoi să fie majorată treptat până la cea terapeutică.

Doza zilnică poate fi divizată în 2-3 părți egale și se administrează la intervale egale de timp. În calitate de anxiolitic Gapentin poate fi administrat o singură dată.

Pentru a facilita dozarea și administrarea, comprimatul (sau o parte din el) se diluează într-o cantitate nu prea mare de apă și cu ajutorul unei seringi-dozator sau seringă obișnuită fără ac, se administrează peroral. Pentru aceasta comprimatul se introduce într-o seringă de volum corespunzător, în prealabil se scoate pistonul. Apoi pistonul se introduce la loc și se trage apă în seringă. Periodic seringă se agită (în mediu 1-2 minute) până la obținerea unui amestec omogen.

Volumul minimal de apă pentru dizolvarea unui comprimat de Gapentin 400 - de la 4 ml de apă.

Medicamentul de uz veterinar poate fi administrat zilnic în doze recomandate o perioadă îndelungată de timp, sub supravegherea medicului veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare se poate manifesta somnolență, miorelaxare și ataxie care, de regulă, trec de la sine. La necesitate se recurge la terapie simptomatică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusive restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02BF01

4.2 Farmacodinamie

Gabapentina posedă acțiune analgezică, anxiolitică și antiepileptică. Structura gabapentinei este asemănătoare cu cea a neurotransmițătorul GABA (acidul gamma-aminobutiric), dar spre deosebire de alte anticonvulsive nu interacționează cu receptorii GABA.

Gabapentina blochează fluxul de calciu în terminațiile nervoase și micșorează eliberarea neurotransmițătorilor excitanți din neuronii presinaptici, inhibă stimularea neuronilor ce participă la activitatea convulsivă și a durerii.

Gabapentina este eficientă în eliminarea tulburărilor de comportament, gestionarea anxietății, inclusiv în efectuarea investigațiilor diagnostice, transportare și în timpul procedurilor cosmetologice la câini și pisici.

4.3 Farmacocinetica

Biodisponibilitatea în urma administrării per orale la animalele de companie este de 90%. Hrana nesemnificativ influențează viteza și gradul de absorbție.

Gabapentina practic nu se leagă de proteinele plasmatică, este excretată pe cale renală nemodificată. Nu se metabolizează în organismul pisicii, la câini este metabolizată parțial în ficat.

Clearance-ul gabapentinei din plasmă este mai mic la animale senile sau bolnave cu dereglări funcționale renale. Constanta vitezei de eliminare, clearance-ul plasmatic și clearance-ul renal al gabapentinei sunt direct proporționale cu clearance-ul creatininei. Gabapentina este eliminată din plasmă prin hemodializă.

După gradul de impact asupra organismului face parte din substanțele cu pericol scăzut (clasa 4 de pericol conform GOST 12.1.007-76). În doze recomandate nu posedă acțiune embriotoxică, teratogenă și sensibilizantă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Poate fi utilizat în combinație cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra separat de produse alimentare și furaje.

A se feri de lumină directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra la T°C de la 2°C până la 25°C și umiditatea relativă a aerului sub 65%.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Gapentin 400 se ambalează a câte 10 bucăți în blistere sau flacoane din sticlă brună, sau borcane din polimer. Flacoanele și borcanele se închid cu capace securizate filetate din polimer sau dopuri din cauciuc și capace securizate din aluminiu. Blisterele a câte unul sunt ambalate în cutii din carton. Flacoanele și borcanele sunt ambalate în cutii individuale din carton. Fiecare cutie este însoțită de prospect de utilizare și seringă-dozator.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții special pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "NITA-FARM", Federația Rusă, 410010, or. Saratov, str. Osipov V.I., nr. 1.

Tel.: +7 (8452) 338-600; e-mail: client@nita-farm.ru

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250095

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

18/12/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

12/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în baza de date a Republicii Moldova-Registru de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).