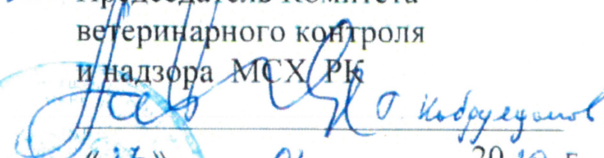
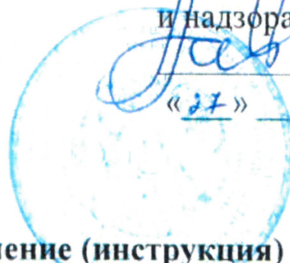


ГЕПАВЕТАРИУМ®

УТВЕРЖДЕНО

Зам. Председатель Комитета
ветеринарного контроля
и надзора МСХ РК
«27» 02 2020 г

**Наставление (инструкция)
по применению (использованию) ветеринарного препарата
Гепаветариум®
(лиофилизат для приготовления раствора для инъекций)**

Глава 1. Общие положения**1). Название препарата: «ГЕПАВЕТАРИУМ®»**

Международное непатентованное наименование: адеметионин.

2). Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для инъекций с растворителем.

ГЕПАВЕТАРИУМ® выпускается в дозировках 100 мг, 200 мг и 400 мг адеметионина.

Состав: Активное вещество: Лيوфилизат:

ГЕПАВЕТАРИУМ® 100 мг: 1 флакон лиофилизата содержит адеметионина 1,4-бутандисульфонат 190 мг, что соответствует 100 мг адеметионина;

ГЕПАВЕТАРИУМ® 200 мг: 1 флакон лиофилизата содержит адеметионина 1,4-бутандисульфонат 380 мг, что соответствует 200 мг адеметионина;

ГЕПАВЕТАРИУМ® 400 мг: 1 флакон лиофилизата содержит адеметионина 1,4-бутандисульфонат 760 мг, что соответствует 400 мг адеметионина;

Вспомогательные вещества: Растворитель

Ампула объемом 5,0 мл содержит: L – лизина 342,4 мг, натрия гидроксид 11,5 мг и воду для инъекций.

3). Описание

Леофилизат: Белая или почти белая лиофилизированная масса.

Растворитель: Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом.

4). Форма фасовки: Леофилизат расфасован в стеклянные флаконы вместимостью 10 мл. Флаконы заполнены инертным газом или стерильны

ГЕПАВЕТАРИУМ®

осушенным воздухом и укупорены стерильными резиновыми пробками и укреплены алюминиевыми колпачками с пластмассовой крышкой контроля первого вскрытия или без пластмассовой крышки.

Растворитель расфасован по 5 мл в ампулы вместимостью 5 мл.

По 5 флаконов с лиофилизатом и 5 ампул с растворителем в одну контурную ячейковую упаковку из 10 ячеек или две из 5 ячеек контурные ячейковые упаковки из полимерного материала. Одна или две контурные ячейковые упаковки с лиофилизатом и растворителем вместе с инструкцией по ветеринарному применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Возможна индивидуальная упаковка в составе 1 флакон с лиофилизатом и 1 ампула с растворителем вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения.

5). Хранение и транспортировка:

Препарат транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов при температуре от 2°C до 25 °C., действующими на соответствующем виде транспорта.

Препарат следует хранить в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте отдельно от пищевых продуктов и кормов при температуре от 2°C до 25 °C.

Следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности при соблюдении условий хранения: лиофилизат – 2 года.

Датой производства лиофилизата считается дата окончания процесса лиофилизации.; растворитель – 3 года. Датой производства растворителя считается дата расфасовки растворителя.

После вскрытия флакона препарат хранению не подлежит!

«ГЕПАВЕТАРИУМ®» запрещается применять по истечении срока годности.

Дата истечения срока годности препарата определяется по дате истечения срока годности лиофилизата, при условии годности растворителя.

6). Методы уничтожения бракованного или неиспользованного /недоиспользованного ветеринарного препарата:

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата с истекшим сроком годности не требуется. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

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

ГЕПАВЕТАРИУМ®**7). Краткая характеристика препарата:**

Препарат изготовлен из субстанции адеметионина 1,4 бутандисульфат, которую подвергают растворению и последующей лиофильной сушке. Поставляется в комплекте с растворителем, содержащим в своём составе: L-лизин, натрия гидроксид и воду для инъекций.

«ГЕПАВЕТАРИУМ®» относится к группе гепатопротекторов с антидепрессивной активностью. Оказывает холеретическое и холекинетическое действие. Обладает дезинтоксикационным, регенерирующим, антиоксидантным, антифиброзирующим и нейропротективным действием.

Восполняет дефицит адеметионина и стимулирует его выработку в организме, в первую очередь в печени и мозге. Участвует в биологических реакциях трансметилирования (донатор метальной группы) – молекула S-аденозил-L-метионина (адеметионин) донирует метильную группу в реакциях метилирования фосфолипидов клеточных мембран, белков, гормонов, нейтромедиаторов и др.; транссульфатирования – предшественник цистеина, таурина; глутатиона, обеспечивает окислительно-восстановительный механизм клеточной детоксикации), коэнзима А. Повышает содержание глутамина в печени, цистеина и таурина в плазме; снижает содержание метионина в сыворотке крови, нормализуя метаболические реакции в печени. После декарбоксилирования участвует в процессах аминопропилирования как предшественник полиаминов - путресцина (стимулятор регенерации клеток и пролиферации гепатоцитов), спермидина и спермина, входящих в структуру рибосом. Оказывает холеретическое действие, обусловленное повышением подвижности и поляризации мембран гепатоцитов вследствие стимуляции синтеза в них фосфатидилхолина. Это улучшает функцию ассоциированных с мембранами гепатоцитов транспортных систем желчных кислот и способствует пассажу желчных кислот в желчевыводящую систему. Эффективен при внутридольковом варианте холестаза (нарушение синтеза и тока желчи). Способствует дезинтоксикации желчных кислот, повышает содержание в гепатоцитах конъюгированных и сульфатированных желчных кислот. Конъюгация с таурином повышает растворимость желчных кислот и выведение их из гепатоцита. Процесс сульфатирования желчных кислот способствует их элиминации почками, облегчает прохождение через мембрану гепатоцита и выведение с желчью. Кроме этого сульфатированные желчные кислоты дополнительно защищают мембраны клеток печени от токсического действия несulfатированных желчных кислот, присутствующих в высоких концентрациях в гепатоцитах при внутрипеченочном холестазе.

ГЕПАВЕТАРИУМ®

Биодоступность при внутримышечном введении – 95 %. Связывание с белками плазмы – незначительное, проникает через гематоэнцефалический барьер. Независимо от пути введения отмечается значительное увеличение концентрации адеметионина в спинномозговой жидкости. Метаболизируется в печени. Период полувыведения – 1,5 ч. Выводится почками.

Глава 2. Порядок применения ветеринарного препарата**1) Процедуры перед использованием препарата:**

Перед использованием тщательно ознакомьтесь с Инструкцией по применению ветеринарного препарата.

Гепаветариум® (лиофилизат для приготовления раствора для инъекций) разрешен для применения только в ветеринарной медицине! Применять его имеет право дипломированный специалист ветеринарной медицины.

2) Процедуры применения ветеринарного препарата:

Препарат Гепаветариум® (лиофилизат для приготовления раствора для инъекций) назначают самостоятельно или в составе комплексной терапии при следующих заболеваниях собак и кошек:

- хронический не калькулёзный холецистит;
- холангит;
- внутripеченочный холеста́з;
- гепатиты различного генеза: вирусные, токсические; жировая дистрофия печени;
- для снижения отрицательного влияния лекарственных средств, обладающих гепатотоксичностью.

3) Способ применения, дозировки и режим дозирования:

Гепаветариум® применяют собакам начиная с 3-х месячного возраста.

Гепаветариум® ГЕПАВЕТАРИУМ® вводят внутривенно или внутримышечно 1 раз в сутки в дозе 20 мг/кг по действующему веществу, что соответствует 0,25 мл/кг массы животного.

Курс лечения составляет 7-14 дней.

Лиофилизат нужно растворять в специально прилагаемом растворителе непосредственно перед введением. Для этого стерильным шприцем набирают растворитель и с соблюдением правил асептики вводят во флакон с лиофилизатом. Для дозировки 100 мг следует отобрать 1,25 мл растворителя, для дозировки 200 мг следует отобрать 2,5 мл растворителя, для дозировки 400 мг следует использовать

ГЕПАВЕТАРИУМ®

полностью весь растворитель из ампулы. Растворитель следует отбирать шприцом, объём которого не превышает 2-х объёмов отбираемого объёма. Остатки растворителя не подлежат дальнейшему хранению.

При внутривенном введении необходимо строгое соблюдение правил асептики.

4) Показания для вынужденного применения ветеринарного препарата:

Препарат Гепаветариум применяют для снижения отрицательного влияния лекарственных средств, обладающих гепатотоксичностью, при гепатитах различного генеза: вирусные, токсические; жировая дистрофия печени; при хроническом не калькулёзном холецистите, холангите;

5) Содержание и использование животных после применения ветеринарного препарата, включая период до следующей обработки животных другими ветеринарными препаратами:

Специальных мер не требуется.

6) Сроки наступления иммунитета и его длительности при разных способах применения ветеринарного препарата:

Не применимо.

7) Реакция животных, включая реакцию в месте введения ветеринарного препарата и общей температурной и клинической реакций животного, а также их интенсивности и длительности:

В терапевтических дозах препарат не вызывает никакого побочного действия.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и возникновении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

8) Меры предотвращения возможных осложнений в результате применения ветеринарного препарата (включая причину осложнений, их вид, интенсивность и длительность);

При применении препарата «ГЕПАВЕТАРИУМ®» в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и возникновении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

ГЕПАВЕТАРИУМ®

Симптомов, возникающих при передозировке препарата не выявлено.

Препарат «ГЕПАВЕТАРИУМ®» следует с осторожностью использовать во время беременности и в период лактации, по назначению ветеринарного врача.

9) Использования сырья и продукции от животных, на которых применялся ветеринарный препарат (с указанием вида сырья и продукции и периода их использования после применения ветеринарного препарат);

«ГЕПАВЕТАРИУМ®» не предназначен для применения продуктивным животным.

10) Об учете реакции на ветеринарный препарат, процедурах определения причин возникновения осложнений у животных после применения ветеринарного препарата, или его неэффективности и порядка оформления рекламаций на ветеринарный препарат;

В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения проводится изучение соблюдения всех правил по хранению и применению препарата в соответствии с инструкцией.

При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами установленным порядком отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, оформляется акт отбора проб. Отобранные пробы вместе с актом направляются в Государственное учреждение «Ветеринарная лаборатория» для определения соответствия нормативным документам.

В случае возникновения осложнений или не эффективного действия препарата в период действия лекарственных препаратов и после использования данного ветеринарного препарата, пользователи ветеринарного препарата сначала должны связываться с разработчиком препарата ТОО «Вет-Фарм» в Республике Казахстан или аптекой, осуществляющей реализацию ветеринарных препаратов. Посредством дилера или ветеринарной аптеки по маркировке на упаковке использованного ветеринарного препарата определить, что данный препарат был экспортирован компанией ТОО " Вет-Фарм ", а также использован в соответствии со способом, указанным в инструкции по применению. Если пользователь использовал товар, который не был завезен и произведен данной компанией, или же, если данный препарат использовался не соответствии с инструкцией по применению, то по всем

ГЕПАВЕТАРИУМ®

возникшим последствиям пользователь сам будет нести ответственность. Если результаты химических испытаний показали, что препарат не соответствует нормам, то считается, что в качестве ветеринарного препарата имеются проблемы, и компания и завод изготовитель возьмут на себя и выплатят нанесенный пользователю соответствующий экономический ущерб. А также централизованно уничтожат данную партию ветеринарных препаратов.

Инструкция разработана разработчиком препарата ООО «Тривиум-ХХІ» Россия, совместно с производителем ФКП «Армавирская биофабрика», Россия.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.
--	--

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1
--	--

Рекомендовано к регистрации в Республике Казахстан КВКиН МСХ РК.