

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 и 400 мг адеметионина.

Состав: *Активное вещество:* Леофилизат:

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

ГЕПАВЕТАРИУМ® 400 мг: 1 флакон лиофилизата содержит адеметионина 1,4-бутандисульфат 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 стерильными осушенным воздухом и укупорены стерильными резиновыми пробками и укреплены алюминиевыми колпачками с пластмассовой крышечкой контроля первого вскрытия или без пластмассовой крышечки.

Растворитель расфасован по 5 мл в ампулы вместимостью 5 мл.

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

Возможна индивидуальная упаковка в составе 1 флакон с леофилизатом 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: леофилизат – 2 года.

Датой производства леофилизата считается дата окончания процесса леофилизации; 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 леофилизата, 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.

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 своем 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 металлической группы) – молекула S-аденозил-L-метионина (адеметионин) донирует метильную группу в реакциях метилирования фосфолипидов клеточных мембран, белков, гормонов, нейромедиаторов 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.

Биодоступность при внутримышечном введении – 95 %. Связывание с белками плазмы – незначительное, проникает через гематоэнцефа-

лический 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;
- внутривенный холестаза;
- 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 животным начиная с 3-х месячного возраста.

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 специальном 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 400 мг следует использовать 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 строго 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 реакцией 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.

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) Использование сырья и продукции от животных, на которых применялся ветеринарный препарат (с указанием вида сырья и продукции и периода их использования после применения ветеринарного препарата):

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 неэффективного действия препарата в период действия лекарственных препаратов и после использования данного ветеринарного препарата, пользователи ветеринарного препарата должны связываться с разработчиком препарата или аптекой, осуществляющей реализацию ветеринарных препаратов.

Инструкция разработана разработчиком препарата ООО «Тривиум-XXI» 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 обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1.
Телефон круглосуточной «Горячей линии»: 8-800-700-19-93 (звонок из России бесплатный).
Информация о лекарственном препарате размещена на сайте www.avzet.ru