

Согласовано
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
05.09.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Гепатоджект®

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва,
ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

Номер регистрационного удостоверения: 47-3-10.18-4256N/7BP-3-38.12/02892

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Гепатоджект® (Hepatojekt).

международное непатентованное наименование действующих веществ: L-орнитин, L-цитруллин, L-аргинин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Гепатоджект® в качестве действующих веществ в 1 мл содержит: L-орнитина гидрохлорид – 15 мг, L-цитруллин – 10 мг, L-аргинина гидрохлорид - 40 мг, а также вспомогательные вещества: бетаин, сорбитол, лидокаина гидрохлорид, метилпарабен, пропилпарабен и воду для инъекций – до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – 21 сутки.

Запрещается применение препарата Гепатоджект® по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 10, 20, 50, 100, 250, 500 мл во флаконах из темного стекла, укупоренных резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками. Флаконы вместимостью 10, 20, 50 и 100 мл упаковывают поштучно в картонную пачку, флаконы вместимостью 250 и 500 мл помещают в транспортную тару. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

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

6. Гепатоджект® следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Гепатоджект® относится к группе гепатопротективных средств в комбинации.

10. Гепатопротективное действие препарата обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов.

L-орнитин, участвуя в орнитиновом цикле мочевинообразования Кребса (образования мочевины из аммиака), снижает в организме уровень аммиака, повышенный при заболеваниях печени, способствует синтезу инсулина и соматотропина, активизирует белковый обмен.

L-цитруллин — аминокислота, участвующая в цикле образования мочевины, способствует образованию и выведению из организма мочевины.

L-аргинин (амино-гуанидил-валериановая кислота) стимулирует клеточный метаболизм, способствует обезвреживанию и выведению аммиака, регулирует уровень сахара в крови и снижает молочнокислый ацидоз, обусловленный мышечной нагрузкой, активирует систему азотосодержащих ферментов, синтезирующих нитрозогруппу (NO), обеспечивая необходимый тонус артерий.

Бетаин (триметилглицин) оказывает желчегонное и липотропное действие, активирует метаболическое метилирование в печени и синтез фосфолипидов клеточных мембран. Функционируя как альтернативный донор метильных групп в превращении метионина из гомоцистеина, может замещать дефекты в реакциях метилирования, вызванные нарушением функционирования фолатного цикла и недостатком витамина B₁₂.

Сорбитол оказывает дезинтоксикационное и желчегонное действие, обеспечивает восполнение ОЦК. Препарат быстро всасывается из места введения, проходит гистогематические барьеры и распределяются во все органы и ткани. Частично утилизируется в процессах метаболизма, оставшаяся часть выводится почками (преимущественно).

Гепатоджект® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в терапевтических дозах не оказывает эмбриотоксического, тератогенного, канцерогенного и сенсибилизирующего действия.

III. Порядок применения

11. Гепатоджект® назначают животным самостоятельно или в составе комплексной терапии при острых и хронических заболеваниях печени различной этиологии, в целях нормализации функции и регенерации клеток печени после эндо- и экзотоксикозов, соматических и инфекционных заболеваний, а также для снижения гепатотоксического действия лекарственных средств.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе).

13. При проведении лечебно-профилактических мероприятий с использованием препарата Гепатоджект® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с

лекарственными средствами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Применение препарата самкам в период беременности и вскармливания молодняка возможно после консультации с ветеринарным врачом.

15. Гепатоджект® вводят животному подкожно, глубоко внутримышечно или медленно внутривенно в дозах, указанных в таблице:

Вид животного	Разовая доза препарата Гепатоджект® на животное	Курс применения
Собаки	2-5 мл	1-2 раза в сутки в течение 5-7 дней
Кошки	2-5 мл	
Лошади	50-100 мл	
Крупный рогатый скот (взрослый)	50-100 мл	
Свиньи, овцы (взрослые)	10-15 мл	
*Поросята, ягнята	3-5 мл	
*Жеребята, телята	1 мл на 5-10 кг массы животного	

* *Примечание: жеребята - лошади до 1 года, ягнята - овцы до 4-месячного возраста, телята и поросята - животные до 6-месячного возраста.*

Курс применения препарата может быть продлен до 2 недель по усмотрению лечащего ветеринарного врача.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Гепатоджект® в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций его применение прекращают и, при необходимости, назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки препарата у животных не выявлены.

18. Сведения о несовместимости препарата Гепатоджект® с другими лекарственными средствами и кормовыми добавками отсутствуют.

19. Особенности действия препарата Гепатоджект® при его первом применении или отмене не выявлено.

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

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 24 часа после последнего применения препарата Гепатоджект®. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко, полученное от животных в период лечения и в течение 24 часов (2 дойки) после последнего введения препарата, запрещается использовать для пищевых целей. Такое молоко после термической обработки может быть использовано в корм животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Гепатоджекта®, утвержденная Россельхознадзором 10 апреля 2017 года.