СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

_____

09 ИЮН 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Гепатолюкс PROtect суспензия.
(Организация-разработчик: АО «Агробиопром»,
105064, Россия, г. Москва, ул. Казакова. д.6, стр. 1, э 3, пом. XIII)

Номер регистрационного удостоверения: 77-11.22-4894 ИПВР-3-11.22/0377

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Гепатолюкс PROtect суспензия (Gepatolux PROtect suspension).

Международное непатентованное название: фосфолипиды, глицирризиновая кислота, метионин, таурин, артишока листьев экстракт.

2. Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Гепатолюкс PROtect суспензия для кошек в 1 мл в качестве действующих веществ содержит: фосфолипиды эссенциальные (лецитин) растительного происхождения из семян сои – 15 мг, натрия глицирризинат (с содержанием основного вещества 20 %) – 15 мг, метионин – 15 мг, таурин – 10 мг, экстракт листьев артишока полевого – 10 мг.

Гепатолюкс PROtect суспензия для собак мелких пород в 1 мл в качестве действующих веществ содержит: фосфолипиды эссенциальные (лецитин) растительного происхождения из семян сои – 15 мг, натрия глицирризинат (с содержанием основного вещества 20 %) – 15 мг, метионин – 15 мг, таурин – 10 мг, экстракт листьев артишока полевого – 10 мг.

Гепатолюкс PROtect суспензия для собак средних и крупных пород в 1 мл в качестве действующих веществ содержит: фосфолипиды эссенциальные (лецитин) растительного происхождения из семян сои – 30 мг, натрия глицирризинат (с содержанием основного вещества 20 %) – 30 мг, метионин – 30 мг, таурин – 20 мг, экстракт листьев артишока полевого – 20 мг.

Гепатолюкс PROtect суспензия для собак крупных пород XL в 1 мл в качестве действующих веществ содержит: фосфолипиды эссенциальные (лецитин) растительного происхождения из семян сои – 30 мг, натрия глицирризинат (с содержанием основного вещества 20%) – 30 мг, метионин – 30 мг, таурин – 20 мг, экстракт листьев артишока полевого – 20 мг.

В качестве вспомогательных веществ лекарственный препарат содержит полиэтиленгликоль – 400, лимонную кислоту, бензоат натрия, ксантановую камедь, сорбат калия, ароматизатор, воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию от коричневого до темно-коричневого цвета. Допускается расслоение суспензии, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства.

После первого вскрытия первичной упаковки – не более 28 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат Гепатолюкс PROtect суспензия выпускают расфасованным по 25 мл, 50 мл и 75 мл в полимерные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы поштучно упаковывают в картонные пачки и дополнительно комплектуют шприцем-дозатором.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 0 °С до 25 °С.

После вскрытия первичной упаковки – при температуре 6-8 °С в защищенном от влаги, темном месте.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Лекарственный препарат Гепатолюкс PROtect суспензия отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Лекарственный препарат Гепатолюкс PROtect суспензия относится к фармакотерапевтической группе гепатопротекторных средств.

10. Фосфолипиды эссенциальные (лецитин) относятся к классу высокоспециализированных липидов и представляют собой сложные эфиры глицерофосфорной кислоты. Являются основными элементами в структуре клеточной оболочки и митохондрий, регулируют липидный и углеводный обмен, улучшают функциональное состояние печени и ее дезинтоксикационную функцию, способствуют сохранению и восстановлению структуры гепатоцитов; тормозят формирование соединительной ткани в печени.

Натрия глицирризинат обладает противовоспалительным действием, стимулирует продукцию интерферонов, усиливает фагоцитоз, увеличивает активность естественных клеток-киллеров. Оказывает гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной и мембраностабилизирующей

активности. Потенцирует действие эндогенных глюкокортикостероидов, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие при неинфекционных поражениях печени. При поражениях кожного покрова за счет мембраностабилизирующего и противовоспалительного действия ограничивает распространение процесса и способствует регрессу заболевания.

Метионин является незаменимой аминокислотой, необходимой для регулирования азотистого баланса. Содержит подвижную метильную группу и участвует в процессах метилирования, обеспечивающих синтез холина, адреналина, креатина и других биологически важных соединений, обезвреживание токсичных продуктов, образование фосфолипидов. Тормозит отложение нейтрального жира в печени, оказывает липотропный эффект (удаление из печени избытка жира). Модулирует эффект гормонов и витаминов (В12, аскорбиновой и фолиевой кислот).

Таурин является естественным продуктом обмена серосодержащих аминокислот: цистеина, цистеамина, метионина. Таурин обладает осморегуляторным и мембранопротекторным свойствами, положительно влияет на фосфолипидный состав мембран клеток, нормализует обмен ионов кальция и калия в клетках. Участвуя в синтезе белков дыхательной цепи в митохондриях, таурин регулирует окислительные процессы и проявляет антиоксидантные свойства. Таурин улучшает метаболические процессы в сердце, печени и других органах и тканях. При хронических диффузных заболеваниях печени таурин увеличивает кровоток и уменьшает выраженность цитолиза.

Фармакологический эффект экстракта листьев артишока полевого обусловлен свойствами комплекса входящих в его состав биологически активных веществ. Цинарин в сочетании с фенолокислотами обладает желчегонным, а также гепатопротекторным действием. Содержащиеся в артишоке аскорбиновая кислота, каротин, витамины В1 и В2, инулин способствуют нормализации обменных процессов. Экстракт листьев артишока полевого обладает также диуретическим действием и усиливает выведение мочевины.

После приема лекарственного препарата внутрь его действующие вещества хорошо всасываются из желудочно-кишечного тракта в виде исходных соединений или фармакологически активных продуктов гидролиза и распределяются в организме животного, проникают в печень, кожные покровы и другие органы и ткани.

Гепатолюкс PROtect суспензия по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), при применении в рекомендуемых дозах хорошо переносится собаками и кошками разных пород и возрастов.

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Гепатолюкс PROtect суспензия применяют собакам и кошкам с лечебной и лечебно-профилактической целью:

- при хронических гепатитах, жировой дистрофии печени различной этиологии, циррозе печени;

- при токсических поражениях печени, нарушении функции печени при соматических заболеваниях;

- для лечения заболеваний желчного пузыря, желчевыводящих протоков и профилактики рецидивов образования желчных камней у животных;

- в составе комплексной терапии при белковой недостаточности, сахарном диабете, отравлениях и интоксикациях;

- для снижения побочных действий химиотерапевтических, противопаразитарных и других лекарственных препаратов, обладающих гепатотоксичностью;

- в качестве вспомогательного средства к основной терапии при различных дерматологических заболеваниях у животных;

- в пред- и послеоперационный период, в том числе при операциях в области гепатобилиарной зоны.

Лекарственный препарат рекомендован животным, входящим в группу риска: стерилизованным, кастрированным, склонным к полноте, страдающим ожирением, малоподвижным и пожилым.

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

С осторожностью следует применять лекарственный препарат при острой почечной недостаточности, уратных и цистиновых камнях.

У животных с риском развития метаболического ацидоза длительное применение лекарственного препарата осуществляют при одновременном контроле показателей кислотно-щелочного равновесия в крови.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для ветеринарного применения. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании компонентов лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Возможность применения лекарственного препарата самкам в период беременности и вскармливания потомства определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки соотношения пользы к возможному риску его применения. Применение лекарственного препарата у животных в возрасте до 3-х месяцев осуществляется только под наблюдением ветеринарного врача.

15. Лекарственный препарат Гепатолюкс PROtect суспензия применяют

животным внутрь, индивидуально во время кормления, 2 раза в сутки. Дозы лекарственного препарата в зависимости от массы животного указаны в таблице:

Масса животного	Количество мл на 1 прием
суспензия для кошек (1 мл на 5 кг массы животного)	
от 2 до 5 кг	1 мл
от 5 до 10 кг	2 мл
от 10 кг до 15 кг	3 мл
от 15 до 20 кг	4 мл
суспензия для собак мелких пород (1 мл на 5 кг массы животного)	
от 2 до 5 кг	1 мл
от 5 до 10 кг	2 мл
от 10 кг до 15 кг	3 мл
от 15 до 20 кг	4 мл
суспензия для собак средних и крупных пород (1 мл на 10 кг массы животного)	
от 5 до 10 кг	1 мл
от 10 кг до 20 кг	2 мл
от 20 кг до 30 кг	3 мл
от 30 кг до 40 кг	4 мл
суспензия для собак крупных пород XL (1 мл на 10 кг массы животного)	
от 5 до 10 кг	1 мл
от 10 кг до 20 кг	2 мл
от 20 кг до 30 кг	3 мл
от 30 кг до 40 кг	4 мл

Собакам средних и крупных пород массой свыше 40 кг лекарственный препарат применяют из расчета 1 мл на каждые 10 кг массы животного.

Курс применения лекарственного препарата составляет 20–60 дней, в зависимости от индивидуальных особенностей организма животного и характера течения заболевания. При необходимости, по указанию ветеринарного врача прием лекарственного препарата возобновляют через 10 суток по окончании предыдущего курса. При хроническом течении заболевания курсы повторяют 2-5 раз в год.

Животным пожилого возраста лечение следует начинать с наименьшей рекомендованной дозы, принимая во внимание снижение печеночной, почечной и/или сердечной функции, наличие сопутствующих патологических состояний и применение других лекарственных препаратов.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении

лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата возможно появление диареи и рвоты. Указанные симптомы кратковременны, самопроизвольно исчезают после отмены лекарственного препарата и не требуют применения других лекарственных средств.

17. При передозировке может наблюдаться усиление побочных эффектов лекарственного препарата. В этом случае необходимо провести симптоматическую терапию.

18. Применение лекарственного препарата Гепатолюкс PROtect суспензия не исключает использования других этиотропных и патогенетических лекарственных средств.

19. Особенностей действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать нарушений доз и курса применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередного применения лекарственного препарата его следует применить как можно скорее в той же дозе и по той же схеме.

21. Лекарственный препарат Гепатолюкс PROtect суспензия не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	АО «Агробиопром», 143985 Московская область, Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	АО «Агробиопром», 105064, Россия, г. Москва, ул. Казакова. д.6, стр. 1, Э 3, пом. XIII.