

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Heptrolux, comprimate pentru pisici și câini de talie mică.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Ademetionină 1,4-butandisulfonat - 66,5 mg (echivalent cu 35 mg de ademetionină);

Glicirizinat de sodiu – 1 mg și excipienți.

Excipienți:

Amidon de porumb, stearat de calciu, lactoză, celuloză microcristalină și aromatizator.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de culoare de la alb la bej. Se admite nuanța galbenă și incluziuni de culoare galben-marou.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

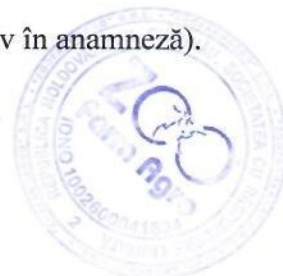
Câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Heptrolux se indică în tratamentul bolilor ficatului, a vezicii biliare și a căilor biliare la animale. Medicamentul dat se indică la câini și pisici în tratamentul colestazei intrahepatice care apare în cazul: steatozei hepatice (ficat gras), hepatitei cronice, în tulburări toxice a ficatului de diferite etiologii inclusiv virale, hemoparazitare, medicamentoase (inclusiv în urma administrării medicamentelor antibacteriene, antivirale sau anticancerigene); colecistitei cronice calculoase, colangitei, cirozei ficatului, encefalopatiilor (inclusiv cele asociate cu insuficiență hepatică). Heptrolux se indică în tratamentul sindromului disfuncției cognitive la animale de companie și în perioada de recuperare după boli grave, intervenții chirurgicale sau intoxicații, pentru sporirea rezistenței organismului.

4.3 Contraindicații:

Sensibilitatea individuală sporită la componentele medicamentului (inclusiv în anamneză).



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Animalelor în vârstă li se indică un dozaj mai mic decât cel recomandat luând în considerație reducerea funcției hepatice, renale, cardiace și bolile asociate vârstei.

Tineretului de vârstă până la 1 an administrarea se efectuează sub supravegherea medicului veterinar.

Nu se administrează animalelor productive.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Heptrolux trebuie de administrat cu precauție în caz de insuficiența acută renală.

Particularități deosebite în acțiunea medicamentului la prima lui administrare sau la anularea lui, nu au fost înregistrate.

Se recomandă respectarea dozelor și termenilor pentru a nu diminua eficiența medicamentului.

În caz de omitere a unei administrări, tratamentul se reia conform indicațiilor primare cât de repede posibil în aceeași doză conform aceeași scheme.

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

În timpul lucrului cu Heptrolux, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

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

Persoanelor cu hipesensibilitate la componentele medicamentului, se recomandă evitarea contactului direct cu Heptrolux.

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).

Se interzice fumatul și consumul de alimente sau băuturi.

4.6 Reacții adverse:

Reacții adverse și complicații la administrarea conform instrucțiunii date, nu apar.

În caz de sensibilitate sporită se poate manifesta diaree, vomă sau prurit. Simptomele date sunt de scurtă durată și dispar de la sine după excluderea medicamentului din terapie.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Administrarea Heptrolux femelelor gestante sau în lactație se determină de medicul veterinar analizând riscurile și beneficiile.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

A se administra cu precauție în asociere cu inhibitori selectivi, cu antidepressiv triciclice, la fel medicamente din plante și medicamente ce conțin triptofan.



4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Heptrolux se administrează animalelor per oral, individual, pe nemâncate.

Medicamentul trebuie scos din blister îndată înainte de administrare animalului.

Greutatea animalului	Numărul de comprimate pe zi
	Pentru pisici și câini de talie mică, 1 comprimat/5 kg greutate corp
2 - 5 kg	1 comprimat
5 - 10 kg	2 comprimate
10 - 15 kg	3 comprimate

4.9.2 Mod de administrare:

Cura de tratament este de 14-30 zile, în dependență de particularitățile individuale a organismului și evoluția bolii.

În caz de necesitate, la indicația medicului veterinar administrarea se poate prelua peste 10 zile.

În caz de patologii cronice cura de tratament se repetă de câteva ori pe an.

Este posibil ca medicamentul să se utilizeze în compoziție a terapiei complexe.

Animalelor în vârstă li se indică un dozaj mai mic decât cel recomandat luând în considerație reducerea funcției hepatice, renale, cardiace, prezența stărilor patologice concomitente și utilizarea altor medicamente.

4.10 Supradozare

Supradozarea poate provoca reacții adverse (diaree, vomă, prurit), în astfel de cazuri se recurge la terapie simptomatică.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: hepatoprotectoare.

Codul ATC: Ademetionina – QA16AA02

Glicirizinat de sodiu – QA05BA08



5.1.2 Mecanism de acțiune

Ademetionina - derivat al metioninei, oferă acțiune coleretică și colecinetic, posedă proprietăți de detoxifiere, regenerare, antioxidante, antifibrinoasă și neuroprotectoare. Compensează deficitul de S-adenozil-L-metionină (ademetionina), stimulează formarea ei și este prezentă în toate țesuturile și lichidele organismului, participă în toate procesele metabolice din organism și toate procesele biochimice inclusiv în sinteza acizilor nucleici, a proteinelor și hormonilor, asigură mecanismul de oxido-reducere în detoxifierea celulară, a coenzimei A. Sporește conținutul de glutamină în ficat a cisteinei și taurinei în plasmă; scade conținutul metioninei în serul sangvin normalizând reacțiile metabolice în ficat. Stimulează regenerarea celulelor și proliferarea hepatocitelor, scade riscul aderențelor fibrinoase. Ademetionina reduce toxicitatea acizilor biliari în hepatocită, sporește diluția acizilor dați și eliminarea lor din celula hepatică. La animalele cu patologii difuze a ficatului (ciroză, hepatită) și sindromul colestazei intrahepatice, ademetionina reduce pruritul și modificările în parametrii biochimici inclusiv cantitatea bilirubinei, activitatea fosfatazei alcaline, aminotransferazei ș.a. Este eficientă în cazul afecțiunii hepatice provocate de medicamente hepatotoxice.

Glicirizinatul de sodiu posedă acțiune antiinflamatoare, stimulează producția de interferoni, intensifică fagocitoza sporind activitatea fagocitelor. Oferă acțiune hepatoprotectoare datorită proprietății antioxidante și stabilizatoare de membrane, potențează acțiunea glucocorticosteroizilor endogeni acționând antiinflamator și antialergic în patologii noninfecțioase hepatice. În cazul afecțiunilor de piele, datorită acțiunii antiinflamatoare și stabilizatoare de membrane - stopează răspândirea procesului și contribuie la regresia bolii.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Substanțele active a medicamentului Heptrolux în complex își manifestă acțiunea hepato și neuroprotectoare, coleretică, colagogă și detoxifiantă.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

După gradul de impact asupra organismului face parte din substanțele cu pericol redus (clasa IV de pericol conform GOST 12.1.007-76), când este utilizat în dozele recomandate, este bine tolerat de câini și pisici de diferite rase și vârste.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

În urma administrării interne, ademetionina și glicirizinatul sunt bine absorbite din tractul gastrointestinal sub formă de compuși inițiali și substanțe farmacologic active obținute în urma hidrolizei, bine se răspândesc în organismul animalului, pătrund în ficat, piele și alte organe.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Amidon de porumb, stearat de calciu, lactoză, celuloză microcristalină și aromatizator.



6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:

Cu respectarea condițiilor de păstrare, în ambalaj închis - 3 ani.

După deschiderea ambalajului primar - nu se păstrează.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul închis al producătorului, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la T°C de la 0°C până la +25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii din carton cu blistere a câte 20, 24 și 40 comprimate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul nefolosit se elimină conform reglementării locale, ambalajele se elimină cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

AO"Agrobioprom", 105064, Federația Rusă, or. Moscova, str.Kazakova 6/1

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220014

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

01.04.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

04.2022

