

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA
DETOXOL 0,38 g pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 flacon cu pulbere conține:

Substanța activă:

Ademetionină (sub formă de 1,4-butandisulfonat de ademetionină) - 0.38 g.

Excipienți:

Flacon cu solvent (2,85 ml) care conține L-lizină, hidroxid de sodiu, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, apă pentru injecții.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Detoxol este indicat pentru tratamentul câinilor și pisicilor care suferă de hepatită cronică, coleastăză intrahepatică, degenerescența grasoasă a ficatului, encefalopatie hepatică, leziuni toxice de diverse etiologii, boli infecțioase și invazive însoțite de leziuni hepatice, în perioadele de încărcare intensivă cu medicamente; pentru detoxifierea ficatului, accelerarea regenerării hepatocitelor, îmbunătățirea fluxului biliar, prevenirea degenerării hepatice grase sau fibroase și normalizarea metabolismului.

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează animalelor cu tulburări legate de metabolizarea cianocobalaminei și/sau acidului folic.

Nu se utilizează la pisici în timpul gestației!

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

La câini: medicamentul trebuie administrat o dată pe zi, de preferință dimineața, având în vedere efectul său tonic.

La pisici: se administrează de două ori pe zi intravenos, prin picurare, imediat după preparare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pulberea se dizolvă cu solventul atașat imediat înainte de utilizare.

Medicamentul (soluția proaspăt preparată) se administrează intravenos prin picurare; dacă nu este posibil, atunci intramuscular imediat după preparare.

Medicamentul diluat nu trebuie păstrat.

Temperatura soluției preparate nu trebuie să depășească 25°C.

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

La manipularea medicamentului, respectați regulile de bază de igienă și siguranță adoptate la manipularea medicamentelor de uz veterinar.

La manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din respirator, mănuși.

În caz de contact cu ochii a solventului sau a soluției preparate pot apărea iritații, trebuie imediat să clătiți ochii cu apă curgătoare.

Spălați-vă mâinile după manipularea produsului.

În cazul administrării accidentale la om, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul de utilizare sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu au fost stabilite reacții adverse în urma utilizării în dozele recomandate.

Cu frecvența necunoscută: diaree, reacții la locul injectării, stare de rău, depresie, edem periferic, hipertermie și erupții cutanate, mâncărime.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se utilizează la pisici în perioada de gestație.

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

Nu amestecați cu soluții alcaline sau soluții care conțin ioni de calciu!

Nu se recomandă amestecarea medicamentului în aceeași seringă cu alte medicamente de uz veterinar.

4.9 Doză și calea de administrare:

Pulberea se dizolvă cu solventul atașat imediat înainte de utilizare.

Calea de administrare: intravenos prin picurare; sau intramuscular imediat după preparare.

Pentru administrare intravenoasă, o soluție de medicament proaspăt preparată trebuie diluată în 250 ml de soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție de glucoză 5% și administrată lent, prin picurare, timp de 1-2 ore.

Câini

Se recomandă 15-25 mg de substanță activă la 1 kg greutate corporală animală.

1 flacon de medicament este conceput pentru un animal cu greutatea de aproximativ 20 kg.

Medicamentul trebuie administrat o dată pe zi, de preferință dimineața, având în vedere efectul său tonic.

Pisici

20-30 mg de substanță activă la 1 kg de greutate corporală a animalului.

Dozajul medicamentului este prezentat în tabelul de mai jos.

Dozajul de DETOXOL pentru pisici:

| Greutatea corporală a animalului (kg) | Dozajul medicamentului (soluție proaspăt preparată), ml |
|---------------------------------------|---|
| Până la 2,0 | 0,30 până la 0,45 |
| 2,0 până la 5,0 | 0,45 până la 0,68 |
| Peste 5,0 | 0,75 până la 1,13 |

Pisicilor li se administrează de două ori pe zi intravenos, prin picurare, imediat după preparare.

Durata tratamentului depinde de complexitatea stării animalului. Perioada minimă recomandată de tratament este de 3 zile. În cazuri severe sau în caz de boală cronică, în funcție de concluzia medicului veterinar, durata tratamentului poate fi de 6 zile sau mai mult.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu se cunosc cazuri de efecte adverse în urma unei supradozări.

În cazuri rare, manifestări alergice, cum ar fi erupții cutanate, mâncărime și umflături; pot apărea diaree, stare de rău, depresie și hipertermie. În cazul apariției acestora, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie prescrisă terapia simptomatică.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: Terapia biliară și hepatică

Cod ATCvet: QA16AA02

1,4-butandisulfonatul de ademetionină este o sare a ademetioninei. Ademetionina este un aminoacid natural care este prezent în toate țesuturile și fluidele organismului. Este implicat în multe procese metabolice de bază ale corpului. Ademetionina este un donator al grupei metilice în reacțiile de transmetilare, activând transsulfurarea și reprezentând un precursor în procesul de formare a compușilor sulfatați fiziologic activi (cisteinei, taurinei, glutatationului, coenzimei A, etc.). Procesul de transfer al grupei metilice este, de asemenea, important pentru formarea stratului dublu de fosfolipide al membranelor celulare și contribuie la plasticitatea membranei. Ademetionina pot penetra bariera hemato-encefalică și transmetilarea ademetioninei joacă un rol foarte important în formarea neurotransmițătorilor în sistemul nervos central, inclusiv a catecolaminelor (dopaminei, noradrenalinei, adrenalinei), serotoninei, melatoninei și histaminei. Glutationul, cel mai activ antioxidant hepatic, joacă un rol important în procesele de detoxifiere. Ademetionina crește nivelurile de glutatation în ficat la animale cu funcția hepatică afectată.

În metabolismul și completarea rezervelor de ademetionină un rol important îl au așa substanțe, cum ar fi acidul folic și vitamina B12.

Ademetionina exercită efecte coleretice și colecinetice, are proprietăți detoxifiante, regeneratoare, antioxidante, antifibroze și neuroprotectoare. Medicamentul completează deficiența de S-adenosil-L-metionină (ademetionină) și stimulează producția acestuia în tot organismul. Cea mai mare concentrație de ademetionină se găsește în ficat și creier. Este prezentă în procesele metabolice ale organismului și în reacții biochimice importante: transmetilare, transsulfatare, transaminare. S-a dovedit eficientă în hepatopatiile cauzate de diferite medicamente hepatotoxice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția

Biodisponibilitatea medicamentului după administrarea intramusculară este de 96%. Concentrația serică maximă este atinsă după administrarea parenterală în 45 de minute. Detoxol se leagă ușor de proteinele plasmatică ($\leq 5\%$). Există o creștere semnificativă a concentrației de ademetionină în lichidul cefalorahidian.

Metabolizare

Detoxol este metabolizat în ficat. Reacțiile de sinteză, utilizare și resinteză a ademetioninei au primit denumirea de ciclu ademetioninic. La prima etapă a acestui ciclu ademetionina acționează ca un substrat pentru metilazele dependente de ademetionină, care formează S-adenozil-homocisteina. S-adenozilhomocisteina sub acțiunea S-adenozil homocistein-hidrolazei este hidrolizată până la homocisteină și adenzină. Ulterior homocisteina este transformată din nou în metionină cu transferul grupării metilice de la 5-metiltetrahidrofolat. În cele din urmă, metionina este convertită înapoi în ademetionină, finisând ciclul.

Eliminare

Timpu de înjumătățire prin eliminare este de 1,5 ore.
Ademetionina nemetabolizată este excretată prin urină și fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

1 flacon cu solvent (2.85ml) care conține L-lizină, hidroxid de sodiu, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități:

Nu combinați medicamentul cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

6.3 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
A se păstra la o temperatură între 10°C și 25°C.

Nerespectarea regimului de temperatură de depozitare poate reduce eficacitatea medicamentului sau poate duce la distrugerea completă a substanței active!

6.4 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane de sticlă neutră HC-1, HC-2, YCI-1, cu septuri de cauciuc montate și sigilate cu capace de sertizare din aluminiu.
Cîte 3 flacoane de sticlă de 0,38 g cu pulbere și 3 flacoane de sticlă de 2,85 ml cu solvent, în cutie de carton.

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Vetsintez, LLC
61001 Kharkiv, str. Smol'na 30, Ucraina
Tel: +380577143751

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240015

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

07/03/2024

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03/2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.