

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата Гепасейф® при заболеваниях печени различной этиологии у собак и кошек

(Организация-разработчик ООО «НВЦ Агроветзащита», г. Москва)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Гепасейф® (Gepaseyf).
Международные непатентованные наименования: силибинин и токоферол.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Гепасейф® в 1 мл в качестве действующего вещества содержит силимарин – 12 мг, витамин Е – 2 мг, а в качестве вспомогательных веществ: 1-метил-2-пирролидон, кремофор, бензиловый спирт и воду для инъекции.
3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой жидкость от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, при хранении допускается наличие осадка, исчезающего при встряхивании.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 1 год со дня производства. После первого вскрытия флакона препарат следует хранить не более 10 суток при температуре от 2°С до 10°С. Запрещается применение Гепасейфа по истечении срока годности.
4. Выпускают препарат расфасованным по 5; 10; 20; 50; 100 и 200 мл во флаконы из темного стекла, которые индивидуально упаковывают в картонные пачки. Флаконы по 100 мл и 200 мл могут выпускаться без вторичной упаковки. Флаконы укупоривают резиновыми пробками и обкатывают алюминиевыми колпачками. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.
5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2 °С до 25 °С.
6. Гепасейф® следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Гепасейф® относится к гепатотропным лекарственным препаратам.
Гепатопротективное действие препарата обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов.
10. В состав препарата входит комплекс изомерных биофлавоноидных соединений - флаволигнанов силибинина, силикристина, силидианина, изосилибинина и дегидросилибинина, выделяемых из лекарственного растения

расторопши пятнистой (*Silybum marianum* (L.)), а также эссенциальные фосфолипиды и витамины.

Флаволигнаны из расторопши пятнистой являются сильными антиоксидантами и способны инактивировать как свободные радикалы, так и активные формы кислорода в клетке, блокировать рецепторы и транспортные системы на клеточной мембране, которые обеспечивают перенос токсических веществ в клетку, уменьшать активность макрофагальных клеток, участвующих в презентации антигенов, снижать продукцию гамма-глобулинов, блокировать липооксигеназы и циклооксигеназы, тем самым оказывая противовоспалительное, иммуномодулирующее и антиканцерогенное действие. Наряду с этим флавоноиды расторопши, взаимодействуя с мембранами гепатоцитов, способны ингибировать активность цАМФ и кальцийзависимого процесса активации фосфолипаз, оказывают цитопротективный эффект на гепатоциты. Кроме того силимарин стимулирует синтез белка и регенерацию клеток печени (гепатоцитов) из-за частичного структурного сходства со стероидными гормонами, тем самым оказывая регенеративный эффект. Витамин Е является главным представителем группы антиоксидантов, замедляя старение клеток, вызванное пагубным воздействием свободных радикалов, проявляет антигипоксантную функцию.

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. Гепасейф® применяют собакам и кошкам в комплексной терапии и профилактике острых и хронических заболеваний печени различной этиологии, в том числе инфекционных, инвазионных заболеваний и токсических повреждений, для снижения побочных эффектов при назначении гепатотоксичных химиотерапевтических средств, при дистрофии и жировой инфильтрации печени, нарушениях липидного обмена.

12. Противопоказанием к применению Гепасейфа является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

13. Препарат применяют собакам и кошкам внутримышечно в дозе 0,1 мл на 1 кг массы животного (1,2 мг силимарина и 0,2 мг витамина Е на 1 кг массы) один раз в сутки. Продолжительность курса лечения 7-14 дней в зависимости от течения патологического процесса.

В профилактических целях препарат вводят в дозе 0,1 мл на 1 кг массы животного однократно.

Перед применением раствор во флаконе следует тщательно взболтать. Забор каждой дозы препарата из многодозового флакона производят в асептических условиях с использованием стерильного шприца со стерильной иглой.

14. Симптомы передозировки лекарственного препарата не выявлены.

15. Особенности действия препарата при его первом применении и отмене не установлено.

16. Беременным и лактирующим животным, щенкам и котят Гепасейф® следует применять с осторожностью под контролем ветеринарного врача.

17. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. При пропуске очередной обработки применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Гепасейфа в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности и проявлении аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

19. Гепасейф® совместим с лекарственными препаратами, кормами и кормовыми добавками.

20. Гепасейф® не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом Гепасейф® необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз немедленно промыть их большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Гепасейфом. В случае проявления 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).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Гепасейфа, утвержденная Россельхознадзором 11.09.2013 года.

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

ООО «НВЦ АВЗ С-П», 141305, Россия,
Московская область, г. Сергиев Посад,
ул. Центральная, д. 1.

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

ООО «АВЗ С-П», 141305, Россия,
Московская область, г. Сергиев Посад,
ул. Центральная, д. 1.

Номер регистрационного удостоверения 77-3-21.13-3650/НВР-3-21.13/02948