Додаток 1

до реєстраційного посвідчення

**Коротка характеристика препарату**

**1.** **Назва**

МОЛХІВІТ

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини:

DL-метіонін - 2,1 мг;

L-аргініну гідрохлорид - 2,0 мг;

L-гістидину гідрохлорид моногідрат - 2,1 мг;

L-лейцин - 2,1 мг;

L-лізин - 10,0 мг;

L-гліцин - 4,2 мг;

L-триптофан - 0,5 мг;

L-треонін - 1,0 мг;

L-валін - 2,0 мг;

натрію аденозинтрифосфат (АТФ) - 3,0 мг;

ретинолу пальмітат (вітамін А) - 30 000 МО;

ціанокобаламін (вітамін B 12) - 0,05 мг;

холекальциферол (вітамін D3) - 10 000 МО;

альфа-токоферилацетат (вітамін Е) - 10,0 мг;

заліза амонію цитрат - 4,0 мг;

натрію хлорид - 0,42 мг;

натрію гліцерофосфат - 10,0 мг;

кальцію глюконат - 0,038 мг;

кобальту хлорид - 0,201 мг;

магнію хлорид гексагідрат - 4,1 мг;

цинку глюконат - 1,672 мг;

натрію глутамат - 4,2 мг;

натрію селеніт - 0,5 мг;

калію йодиду - 2,0 мг.

Допоміжні речовини: пропіленгліколь, натрію метилпарабен, натрію пропілпарабен, спирт бензиловий, вода для ін'єкцій.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін'єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

 ***ATC vet класифікаційний код QA11JC – вітаміни, інші комбінації***

*Вітамін А* нормалізує тканинний обмін, бере участь в окисно-відновних процесах (через велику кількість ненасичених зв’язків), синтезі мукополісахаридів, білків, ліпідів, мінеральному обміні. Гальмує активність інсуліну, впливає на вуглеводний і жировий обмін, активізує метаболізм кальцію і магнію. Входячи до складу ліпідного шару клітинних мембран, гальмує утворення кератиногіалінових зерен у ліпідному шарі клітинних мембран, підтримуючи еластичність оболонок клітин. Регулює засвоєння кисню в біохімічних процесах. Бере участь у взаємодії білків та ліпідів у мембранах клітин, регулює їхнє функціонування і проникність. Нормалізує функції органів зору, шкіри, дихальних шляхів, травного каналу, матки, стимулює репродуктивні функції: сперміо- та овогенез, ріст ембріонів, настання статевої зрілості, синтез статевих гормонів, прискорює регенерацію шкіри.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

Ретинол розподіляється в організмі нерівномірно. Найбільше його в печінці та сітківці, набагато менше – в нирках, жирових депо, надниркових та інших залозах внутрішньої секреції. Продукти обміну ретинолу виводяться нирками. Т½ становить 9,1 години. Виводиться з жовчю.

*Вітамін D3* – активний антирахітичний фактор. Регулює метаболізм кальцію та фосфатів, що сприяє правильній мінералізації і росту скелета, вміст кальцію і фосфору в крові та кістковій тканині, забезпечує їхнє фізіологічне співвідношення в організмі, впливає на тканинне дихання і окислення вуглеводів, функціонування імунної системи, виробництво лімфокінів. При зниженні вмісту кальцію в крові забезпечує його надходження з кісткової тканини. Сьогодні відомо, що вітамін D3 має набагато активнішу роль у гомеостазі кальцію. Хоча холекальциферол називають «вітаміном», він діє як гормон, який разом з паратиреоїдним гормоном є основним регулятором Ca 2+ у плазмі крові .

*Вітамін Е* – антиоксидант, який регулює окиснення при біосинтезі білка, забезпечує метаболізм АТФ, захищає еритроцити від гемолізу та окиснення, попереджає окиснення жирних кислот, забезпечує стійкість і активність епітелію слизових оболонок репродуктивної системи, травного каналу і кон'юнктиви. Регулює сперматогенез та зменшує кількість патологічно змінених сперматозоїдів, запобігає переродженню епітелію сім’яних канальців. Поліпшує запліднення і ембріональний розвиток плоду. Вітамін Е здатний перешкоджати пригніченню біосинтезу колагену.Вітамін Е активно всмоктується в кишечнику: абсорбція залежить від низки факторів, але в середньому досягає 42% (α-токоферолу). Після всмоктування більша частина токоферолу потрапляє в лімфу та кров, швидко розподіляється в тканинах, накопичується переважно в печінці, м’язах, жировій тканині. Найвища концентрація спостерігається в надниркових залозах, гіпофізі, статевих залозах, міокарді. З організму виводиться в основному з сечею, частково – з жовчю.

*Вітамін B 12* як метаболіт, активує обмін вуглеводів, білків та ліпідів, бере участь у синтезі лабільних груп, утворенні холіну, метіоніну, нуклеїнових кислот, креатину, сприяє накопиченню в еритроцитах сполук з сульфгідрильними групами. Як фактор росту стимулює функцію кісткового мозку, що необхідно для нормобластичного еритропоезу. Ціанокобаламін сприяє нормалізації порушених функцій печінки та нервової системи, активує систему згортання крові, у високих дозах призводить до підвищення тромбопластичної активності та активності протромбіну. Знижує концентрацію холестерину в крові. Підвищує здатність тканин до регенерації.Ціанокобаламін (вітамін В12) швидко всмоктується з місця введення при парентеральному застосуванні, зв’язується із транскобаламінами I і II, які транспортують його в тканини. Депонується переважно в печінці. З печінки виводиться з жовчю в кишечник і знову всмоктується в кров. Проникає крізь плаценту, екскретується в молоко. З організму виводиться переважно із фекаліями і незначно із сечею.

*Амінокислоти* *(метіонін, L-аргінін, L-гістидину, L-лейцин, L-лізин, L-гліцин, L-триптофан, L-треонін, L-валін)*, що входять до складу препарату, беруть участь у синтезі біологічно активних речовин, гормонів, ферментів, карнітину, холіну, фосфоліпідів, формуванні колагену; збільшують абсорбцію кальцію в кишечнику і утримують його в нирках, зміцнюють опорно-руховий апарат, попереджають розвиток остеопорозу. Вони є необхідними для утворення колагену, який підвищує еластичність зв'язок і суглобів, покращує якість синовіальної рідини, робить шкіру пружнішою. Впливають на роботу серця та кровообіг, активують імунну систему, підвищує інтенсивність утворення оксиду азоту, знімає надмірний тонус кровоносних судин тощо.

*Кальцій* діє як внутрішньоклітинний медіатор, що виконує функцію другого посередника. Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладких і поперечних м'язів, зсіданні крові, формуванні кісткової тканини, функціонуванні міокарда та інших систем та органів.

*Залізо* є необхідним мікроелементом, що відіграє важливу роль у транспортуванні кисню гемоглобіну та міоглобіну, входить до складу таких ферментів, як цитохроми, каталази та пероксидази. Надлишок заліза зберігається переважно в печінці.

*Магній* є важливим хімічним елементом; велика частина магнію міститься в кістках, а його іони відіграють важливу роль у активності багатьох коферментів та АТФ залежних реакцій. Він також відіграє структурну роль, оскільки іон Mg 2+ має стабілізуючий ефект на функцію побудови ланцюгів

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

ДНК і РНК. Він впливає на формування нейромедіаторів та нейромодуляторів, реполяризацію нейронів, м’язове розслаблення (його дія на серцевий м’яз дуже важлива). *Магній* бере участь у гемопоезі, стимулює синтез гемо- і міоглобіну, еритроцитопоез. Входить до складу ферментних систем, які виконують окисно-відновні реакції внутрішньоклітинного обміну. Необхідний для формування кісткової тканини. Після всмоктування більша частина магнію зв’язується з трансферином, альбуміном та альфа-2-макроглобуліном. Засвоюється печінкою та іншими тканинами. Понад 90% абсорбованого мангану виводиться з жовчю та фекаліями, невелика частина реабсорбується, з сечею виводиться дуже мала кількість.

*Кобальт* бере участь у кровотворенні та синтезі вітамінів А, Е, С, В12, стимулює гемоцитопоез, ріст та розвиток організму, синтез білків печінки, посилює секрецію та протеолітичну активність шлункового та панкреатичного соків, необхідний для синтезу тиреоїдних гормонів, органічної та мінеральної частини кісткової тканини, мікробіального білка, підтримує нормальну життєдіяльність мікрофлори передшлунків жуйних тварин, що прискорює утворення добре гемоглобінізованих еритроцитів.

*Фосфор* – один із основних структурних компонентів організму, він бере активну участь в обміні білків, жирів, вуглеводів, енергії, мінеральних речовин, вітамінів, входить до складу найважливіших метаболітів.

*Селен* – мікроелемент антиоксидантного захисту організму, входить до складу антиокислювального ферменту глутатіонпероксидази, що захищає мембранні структури мітохондрій від перекисного окислення ліпідів, має сильну імуностимулюючу дію, входить до складу деяких ферментів та селенопротеїнів, гормонів, бере участь у функціонуванні щитовидної залози.

*Цинк* бере участь в обміні нуклеїнових кислот і синтезі білків. Пов'язаний з дією ферментів, гормонів і частково вітамінів, впливає на основні життєві процеси: кровотворення, розмноження, ріст та розвиток організму тварини, вуглеводний та енергетичний обмін. Максимальна концентрація цинку в плазмі крові спостерігається через 2 години після прийому. В організмі цинк накопичується переважно в лейкоцитах та еритроцитах, а також м’язах, кістках, шкірі, нирках, печінці, підшлунковій та передміхуровій залозах, сітківці. 60% цинку зв’язується з альбумінами, 30-40% – з альфа-2 макроглобуліном, 1% – з амінокислотами, переважно з гістидином та цистеїном. З організму виводиться переважно з фекаліями (90%), менша частина – з сечею та потом.

Аденозинтрифосфат (АТФ) - сіль кислоти аденозин-5-трифосфорної (АТФ), природного метаболіту організму, який бере участь у багатьох життєво важливих біохімічних реакціях. При взаємодії зі скоротливим білком актоміозин АТФ розпадається на аденозиндифосфорну кислоту та неорганічний фосфат з вивільненням енергії, необхідної для м'язової діяльності та для багатьох процесів біосинтезу. Сприяє розслабленню гладких м'язів, полегшує передачу нервових імпульсів у вегетативних адренергічних та холінергічних вузлах та передачу збудження з блукаючого нерва до серця. Має протиішемічну, мембраностабілізуючу та антиаритмічну дію, покращує антиоксидантний захист міокарда, підвищує його скорочувальну здатність. У тварин АТФ синтезується в мітохондріях. Після парентерального застосування проникає в клітини органів, де, взаємодіючи зі скоротливим білком актоміозином, АТФ розпадається на аденозиндифосфорну кислоту та неорганічний фосфат і вивільняє енергію, яка використовується м'язами для здійснення механічної роботи, а також синтетичних процесів (синтез білка, сечовини). Далі продукти розпаду включаються до синтезу АТФ.

**5.** **Клінічні особливості**

**5.1** **Вид тварин**

Велика рогата худоба, вівці, кози, коні, свині, собаки, коти та кролі.

**5.2 Показання до застосування**

Профілактика та лікування великої рогатої худоби, овець, кіз, коней, свиней, собак, котів та кролів за порушень обміну речовин, гіповітамінозів, рахіту, остеодистрофії, перед- і післяродового залежування, післяродової гіпокальціємії та гіпофосфатемії, артрозу, для підтримання відтворної функції, підвищення продуктивності, росту і розвитку тварин та підвищення неспецифічної

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

резистентності. У періоди підвищеної потреби в поживних речовинах – стресові ситуації, зниження продуктивності та росту тварин внаслідок транспортування, проведення ветеринарних заходів, зміни складу корму, високих температур, вагітність (друга половина) і лактація, порушення репродуктивних функцій, респіраторні та захворювань травного каналу (патогенетична терапія).

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з відомою гіперчутливістю до будь-якого з компонентів препарату. Не застосовувати іншими шляхами введення, крім зазначених.

**5.4 Побічна дія**

Дані відсутні.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

У разі виникнення алергічних реакцій лікування слід припинити.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації або несучості**

Без обмежень.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Невідомі.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Внутрішньом’язово або підшкірно одноразово у дозах:

*велика рогата худоба, вівці, кози, свині та коні*: 0,02 мл препарату на 1 кг маси тіла;

*коти та собаки* : 0,02 мл препарату на 1 кг маси тіла;

*кролі* : 0,025 мл препарату на 1 кг маси тіла.

Об’єм ін’єкції більше 10 мл слід розділити на кілька місць введення.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Відсутні, при застосуванні в призначеній дозі.

 **5.10 Спеціальні застереження**

 Немає.

 **5.11 Періоди виведення (каренції)**

 М'ясо: 0 діб.

 Молоко: 0 діб.

 **5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засіб захисту тваринам**

Уникайте прямого контакту продукту зі шкірою або слизовими оболонками.Одягайте рукавички під час введення. У разі випадкового самовведення або після контакту, якщо у вас виникла симптоми алергії, а саме, висипання на шкірі, негайно зверніться за медичною допомогою та покажіть листівку або етикетку лікарю.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності**

Даних немає.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Термін придатності після першого відбору із флакону: 28 діб, за умови зберігання в темному місці за температури від 2 до 8 ºС.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 ºC.

**6.4 Природа та склад контейнера первинного пакування**

Скляні флакони з коричневого скла, закриті гумовими пробками та алюмінієвими ковпачками по 10, 20, 50, 100, 250 і 500 мл.

**6.5 Особливі запобіжні заходи щодо утилізації невикористаного ветеринарного препарату або відходи, отримані в результаті використання таких продуктів**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з вимогами чинного законодавства.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

**7. Власник реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| ЛІВІСТО, С. А. де С. ВДорога до порту з Ла Лібертад Км 20, Сарагоса Ла Лібертад. Сальвадор | LIVISTO, S.A. de C.V. Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza La Libertad, EI Salvador |

8. **. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту**

|  |  |
| --- | --- |
| ЛІВІСТО, С. А. де С. ВДорога до порту з Ла Лібертад Км 20, Сарагоса Ла Лібертад. Сальвадор | LIVISTO, S.A. de C.V. Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza La Libertad, EI Salvador |