Додаток 1

до реєстраційного посвідчення

**Коротка характеристика препарату**

**1.** **Назва**

МАЧ 12

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини (мг):

N-ацетил-DL-метіонін – 250,0;

L-аргініну гідрохлорид - 41,348;

гідроксокобаламіну ацетат - 0,024.

Допоміжні речовини: натрію пропілпарабен, натрію метилпарабен, вода для ін’єкцій.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін'єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код: QA11Е - вітаміни групи В, включаючи комбінації.***

МАЧ 12 – це комплексний препарат, який має імуностимулюючу, загальнотонізуючу дію; покращує обмін речовин.

*Ціанокобаламін* (гідроксокобаламіну ацетат, вітамін В12) 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 у крові. Підвищує здатність тканин до регенерації. Недостатнє надходження ціанкобаламіну призводить до перніціозної анемії, яка характеризується втратою травного епітелію, дефектів синтезу мієліну, та слабкий синтез еритроцитів.

*Метіонін* – незамінна сірковмісна амінокислота для росту та відновлення тканин, підвищує пружність та еластичність шкіри, шерсті, зміцнює кігті, сповільнює клітинне старіння, є необхідною для абсорбції і біодоступності селену та цинку, здатна хелатувати важкі метали, зокрема, свинець та ртуть, що сприяє їхньому виведенню з організму, діє як ліпотропна речовина та запобігає накопиченню надлишкового жиру в печінці.

*Аргінін* є напівзамінною або умовно незамінною амінокислотою, що входить до складу білків та ферментів, впливає на роботу серця та кровообіг, активує імунну систему, підвищує інтенсивність утворення оксиду азоту, знімає надмірний тонус кровоносних судин. Ця амінокислота здатна стимулювати секрецію різних гормонів, таких як інсулін, глюкагон, катехоламіни, пролактин та гормон росту.

*Ціанокобаламін* (гідроксокобаламіну ацетат, 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, у незначній кількості, з сечею.

За парентерального застосування *L-аргініну гідрохлорид* проникає через плацентарний бар’єр, фільтрується в ниркових клубочках, однак, практично повністю реабсорбується в ниркових канальцях.

За парентерального застосування *L-метіонін* швидко абсорбується. Як незамінна амінокислота, що містить сірку, використовується для синтезу білків і вступає в різні метаболiчнi реакції – переметилювання, дезамiнування, декарбоксилювання. Із сечею виділяється в невеликій кількості.

**5.** **Клінічні особливості**

**5.1** **Вид тварин**

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

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

**5.2 Показання до застосування**

Лікування великої рогатої худоби, овець, кіз, свиней, собак та котів за дефіциту вітаміну В12, за гепатодистрофії, анемій різної етіології, в якості додаткової терапії за захворювань органів дихання та травного каналу, для підвищення резистентності тварин. Рекомендовано як допоміжний засіб при хірургічних втручаннях, у період одужання. Застосування препарату сприяє засвоєнню корму, покращує показники росту тварин. Для відновлення статевої функції в самців.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

**5.4 Побічна дія**

Можливі алергічні реакції.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Відсутні.

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

Застережень немає.

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

Немає.

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

Підшкірно, внутрішньом’язово чи внутрішньовенно одноразово у дозах:

*доросла велика рогата худоба: від* 25 до 50 мл препарату на тварину;

*молодняк велика рогата худоба (віком до 6 місяців):* 10-25 мл препарату на тварину;

*коні: від* 25 до 50 мл препарату на тварину;

*дорослі свині:* від 10 до 50 мл препарату на тварину;

*поросята (віком до 3 місяців):* 5-10 мл препарату на тварину;

*дорослі вівці та кози: від* 10 до 25 мл препарату на тварину;

*молодняк овець та кіз (до 5 місяців):* 5-10 мл на препарату тварину;

*собаки та коти:* 1-2 мл препарату на тварину.

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

Враховуючи безпеку його компонентів, передозування малоймовірно. У випадку виникнення рекомендовано припинити застосування та застосувати відповідне симптоматичне лікування. Токсична дія компонентів відноситься до введення великих доз.

**5.10 Спеціальні застереження**

Відсутні.

**5.11 Періоди виведення (каренції)**

Не вимагається.

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

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами. Уникайте прямого контакту продукту зі шкірою або слизовими оболонками.

Одягайте рукавички під час введення.

**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.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

**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.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| ЛІВІСТО, С. А. де С. В  Дорога 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. В  Дорога 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 |