**КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТУ**

**1. Назва**

ТІОПРОТЕКТИН 2,5 % розчин для ін’єкцій

**2. Склад**

1 мл препарату містить:

*діюча речовина:* морфолінієва сіль тіазотної кислоти в перерахуванні на 100 % речовину, що еквівалентно 16,6 мг тіазотної кислоти – 25,0 мг;

*допоміжна речовина:* вода для ін’єкцій.

**3. Фармацевтична (лікарська) форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC-vet класифікаційний код: QA05 Ветеринарні препарати, що застосовуються при патології печінки та жовчовивідних шляхів. QC01 Ветеринарні препарати, які застосовуються у кардіології.***

Фармакологічний ефект тіазотної кислоти зумовлений антиоксидантними, мембраностабілізуючими, протиішемічними та імуномодулюючими властивостями. Запобігає загибелі гепатоцитів, знижує ступінь жирової інфільтрації і розповсюдження центролобулярних некрозів печінки, сприяє процесам репаративної регенерації гепатоцитів, нормалізує в них білковий, вуглеводний, ліпідний та пігментний обміни. Збільшує швидкість синтезу і виділення жовчі, нормалізує її хімічний склад.

Тіазотна кислота посилює компенсаторну активацію анаеробного гліколізу та активує процеси окиснення у циклі Кребса зі збереженням внутрішньоклітинного фонду АТФ. Тіазотна кислота активує антиоксидантну систему і гальмує процеси окиснення ліпідів в ішемізованих ділянках міокарда, зменшує чутливість міокарда до катехоламінів, запобігає прогресивному пригніченню скорочувальної функції серця, стабілізує і зменшує відповідно зони некрозу та ішемії міокарда. Покращує реологічні властивості крові за рахунок активації фібринолітичної системи крові.

Результати фармакокінетичних досліджень на собаках свідчать про те, що за одноразового внутрішньовенного введення препарату після швидкого зниження концентрації спостерігається другий пік кривої «концентрація-час», який припадає приблизно на 4 годину після введення, за рахунок чого площа під даною кривою збільшується в порівнянні з такою у кішок. Таким чином, тіазотна кислота при внутрішньовенному введенні у собак виводиться повільніше, ніж у котів, константа елімінації та кліренс менші майже в 2,1 рази (Кel=0,592 l/год, Cl=3,15 л/год у собак; Кel=1,255 l/год, Cl=7,23 л/год у котів).

При внутрішньом'язовому введенні другий пік кривої «концентрація-час» спостерігається у котів в інтервалі 1,25-1,75 години після введення, що збільшує площу під кривою. За внутрішньом'язового введення тіазотна кислота у котів виводиться повільніше, ніж у собак (Кel=1,113 l/год, Cl=134,44 л/год у собак; Кel=0,139 l/год, Cl=2,53 л/год у котів).

У собак за внутрішньовенного введення максимальна концентрація (Cmax) тіазотної кислоти становила 137,09±7,56 мкг/мл, за внутрішньом'язового – 6,55±2,10 мкг/мл. Період напіввиведення (T½) тіазотної кислоти за внутрішньовенного введення становить 2,72±2,29 години, за внутрішньом'язового введення – 1,22±0,22 години.

У котів за внутрішньовенного введеннія максимальна концентрація (Cmax) тіазотної кислоти становила 96,87±31,38 мкг/мл, за внутрішньом'язового – 26,80±7,66 мкг/мл. Період напіввиведення (T½) тіазотної кислоти за внутрішньовенного введення становить 0,56±0,06 години, за внутрішньом'язового введення – 2,24±1,32 години.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Собаки, коти.

**5.2 Показання до застосування**

Як додатковий засіб для лікування собак та котів при гепатитах різної етіології, холециститі, міокардиті, кардіоміопатії при метаболічних порушеннях, при ішемічній хворобі серця та аритмії, при післяопераційних ускладненнях.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з гострою нирковою недостатністю.

Не застосовувати за підвищеної чутливості тварини до тіазотної кислоти.

**5.4 Побічна дія**

Дослідження переносимості препарату показало відсутність негативного впливу.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Особливих застережень немає.

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

Застосовувати препарат тваринам у період вагітності або лактації тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

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

Препарат може застосовуватись у поєднанні з призначеними засобами при традиційних методах лікування гепатиту; можливе застосування у комбінації з базисними засобами терапії ішемічної хвороби серця.

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

Препарат вводиться внутрішньовенно, внутрішньом’язово в дозах:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **вид тварин** | **маса тіла** | **дозування на 1 тварину, спосіб введення** | **дозування препарату**  **мл/кг маси тіла тварини** | **дозування по діючій речовині мг/кг маси тіла тварини** |
| собаки | до 5 кг | 2 рази на добу по 0,5 мл препарату внутрішньом’язово  або  1 раз на добу по 1 мл препарату повільно внутрішньовенно | внутрішньом’язово  2 рази на добу  по 0,1 мл/кг  або  внутрішньовенно повільно  1 раз на добу  по 0,2 мл/кг | внутрішньом’язово  2 рази на добу  по 2,5 мг/кг  або  внутрішньовенно повільно  1 раз на добу  по 5 мг/кг |
| собаки | 5-10 кг | 2 рази на добу по 1 мл препарату внутрішньом’язово  або  1 раз на добу по 2 мл препарату повільно внутрішньовенно | внутрішньом’язово  2 рази на добу  по 0,1-0,2 мл/кг  або  внутрішньовенно повільно  1 раз на добу  по 0,2-0,4 мл/кг | внутрішньом’язово  2 рази на добу  по 2,5-5 мг/кг  або  внутрішньовенно повільно  1 раз на добу  по 5-10 мг/кг |
| собаки | 10-20 кг | 2 рази на добу по 1,5 мл препарату внутрішньом’язово  або  1 раз на добу по 3 мл препарату повільно внутрішньовенно | внутрішньом’язово  2 рази на добу  по 0,075-0,15 мл/кг  або  внутрішньовенно повільно  1 раз на добу  по 0,15-0,3 мл/кг | внутрішньом’язово  2 рази на добу  по 1,875-3,75 мг/кг  або  внутрішньовенно повільно  1 раз на добу  по 3,75-7,5 мг/кг |
| собаки | 20 кг та більше | 2 рази на добу по 2 мл препарату внутрішньом’язово  або  1 раз на добу по 4 мл препарату повільно внутрішньовенно | внутрішньом’язово  2 рази на добу  по 0,066-0,1 мл/кг  або  внутрішньовенно повільно  1 раз на добу  по 0,13-0,2 мл/кг | внутрішньом’язово  2 рази на добу  по 1,65-2,5 мг/кг  або  внутрішньовенно повільно  1 раз на добу  по 3,25-5 мг/кг |
| коти | до 3 кг | 2 рази на добу по 0,5 мл препарату внутрішньом’язово  або  1 раз на добу по 1 мл препарату повільно внутрішньовенно | внутрішньом’язово  2 рази на добу по 0,17-0,33 мл/кг  або  внутрішньовенно повільно  1 раз на добу  по 0,33-0,66 мл/кг | внутрішньом’язово  2 рази на добу  по 4.25-8,25 мг/кг  або  внутрішньовенно повільно  1 раз на добу  по 8,25-16,5 мг/кг |
| коти | 3 кг та більше | 2 рази на добу по 1 мл препарату внутрішньом’язово  або  1 раз на добу по 2 мл препарату повільно внутрішньовенно | внутрішньом’язово  2 рази на добу  по 0,2-0,33 мл/кг  або  внутрішньовенно повільно  1 раз на добу  по 0,4-0,66 мл/кг | внутрішньом’язово  2 рази на добу  по 5-8,25 мг/кг  або  внутрішньовенно повільно  1 раз на добу  по 10-16,5 мг/кг |

Внутрішньовенно препарат вводять повільно зі швидкістю 2 мл/хв або краплинно зі швидкістю 20-30 крапель за хвилину. Дозу Тіопротектину, 2,5 % розчину для ін’єкцій треба розчинити у 15-150 мл фізіологічного розчину залежно від маси тіла тварини.

При хронічному гепатиті, холециститі, кардіоміопатії, міокардиті та ішемічній хворобі серця після 5-добового курсу ін’єкцій призначають Тіопротектин, таблетки впродовж 14 діб, а у післяопераційний період — впродовж 20 діб.

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

Даних немає.

**5.10 Спеціальні застереження**

Відсутні.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Для непродуктивних тварин період виведення не визначається.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Дотримуватись правил асептики та безпечної фіксації тварин.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Невідомі.

**6.2 Термін придатності**

5 років.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

По 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Невикористаний препарат або його залишки мають бути утилізовані згідно чинних вимог.

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

ПАТ «Галичфарм»

79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Україна

**8. Назва і місцезнаходження виробника**

ПАТ «Галичфарм»

79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Україна

**9. Додаткова інформація**