Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АА-09405-01-20

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Амітоп С

**2.** **Склад**

100 мл препарату містять діючі речовини (мг):

L-ізолейцин – 85,0;  
L-лейцин – 187,0;  
L-фенілаланін – 119,0;  
L-валін – 136,0;  
L-триптофан – 34,0;  
L-треонін – 78,2;  
L-метіонін – 51,0;  
L-лізину гідрохлорид – 170,0;  
гліцин – 375,0;  
натрію L-глутамат – 375,0;  
L-аргінін – 142,5;  
тіаміну гідрохлорид – 10,0;  
піридоксину гідрохлорид – 10,0;  
кальцію пантотенат – 10,0;  
нікотинамід – 300,0;  
рибофлавіну натрію фосфат – 5,0;  
кальцію хлорид дигідрат – 200,0;  
натрію ацетат тригідрат – 750,0;  
калію хлорид – 200,0;  
магнію хлорид гексагідрат – 200,0.  
Допоміжні речовини: декстроза, ціанокобаламін, динатрію едетат, кислота гідрохлоридна, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, фенол, вода для ін’єкцій.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін′єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код*** ***QV06DE. Амінокислоти, вуглеводи, мінерали, вітаміни, включно з комбінаціями.***

Препарат має сукупні фармакологічні властивості окремих вітамінів та амінокислот, які сприяють нормалізації обміну речовин в організмі, підвищенню його резистентності, позитивно впливають на продуктивність, збереженість і відтворні функції тварин. Електроліти відновлюють водно-сольовий баланс. Амінокислоти необхідні для синтезу протеїнів у крові та тканинах організму. Вітаміни групи В сприяють нормалізації мікрофлори кишечника та утворенню ензимів.

***Декстроза*** є джерелом енергії для процесів обміну в організмі, сприяє дезінтоксикації.

***L-ізолейцин*** — одна з дев'яти незамінних амінокислот. Вона сприяє загоєнню ран, процесам детоксикації азотовмісних токсинів, стимулює функціонування імунної системи та активує секрецію гормонів. Накопичується в м'язових тканинах, необхідний для синтезу гемоглобіну, регуляції рівня цукру в крові та енергообміну.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-09405-01-20

***L-лейцин*** — одна з дев'яти незамінних амінокислот, важливий компонент у синтезі білків та метаболічних процесах. Він сприяє регуляції рівня цукру в крові, росту та відновленню м'язових і кісткових тканин, утворенню гормонів росту та загоєнню ран, а також запобігає деструкції м'язових білків після травм або сильного стресу.

***L-фенілаланін*** — незамінна ароматична амінокислота, яка відіграє ключову роль у біосинтезі інших амінокислот. Вона присутня у функціях білків та ферментів. Фенілаланін метаболізується в тирозин, який бере участь у біосинтезі нейромедіаторів дофаміну та норепінефрину. L-форма фенілаланіну входить до структури білків і має властивість поглинати ультрафіолетове випромінювання, що використовують для підрахунку кількості білка.

***L-валін*** — аліфатична незамінна амінокислота з гідрофобними властивостями. Вона входить до складу глобулярних білків, що визначає їх тривимірну структуру. Необхідна для утворення глікогену, підтримує роботу мозку, координацію м'язів та емоційний стан.

***L-триптофан*** — незамінна амінокислота, необхідна для нормального росту молодняку та балансу азоту в дорослих тварин.

***L-треонін*** — незамінна амінокислота, яка відіграє важливу роль у синтезі білків, зубної емалі, колагену та еластину, впливає на роботу нервової системи, відіграє роль у метаболізмі порфіринів та жирів, запобігає накопиченню жиру в печінці, необхідна при розладах кишечника та шлунку.

***L-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.

***L-лізин гідрохлорид*** — незамінна амінокислота для росту та відновлення тканин.

***Гліцин*** — глюкогенна амінокислота, нейромедіатор центральної нервової системи. Інгібує надходження іонів хлору через іонотропні рецептори, створюючи інгібуючий постсинаптичний потенціал. Є важливим компонентом багатьох макромолекул у клітинах.

***Натрію L-глутамін*** — натрієва сіль L-глутаміну, умовно незамінної амінокислоти природного походження в L-формі, один з найпоширеніших збуджувальних нейромедіаторів ЦНС.

***L-аргінін*** — умовно незамінна амінокислота, що входить до складу білків та ферментів. Впливає на роботу серця та кровообіг, активує імунну систему, знижує інтенсивність утворення оксиду азоту, зменшує надмірний тонус кровоносних судин.

***Тіаміну гідрохлорид (вітамін В1***) — необхідний для аеробного метаболізму, росту клітин, передачі нервових імпульсів та синтезу ацетилхоліну. В організмі гідролізується з утворенням активного тіаміну пірофосфату (ТПФ), відомого як кокарбоксилаза. ТПФ є коферментом у ферментативних процесах, синтезі жирних кислот, амінокислот та метаболізмі вуглеводів.

***Піридоксину гідрохлорид (вітамін В4*** ) — водорозчинний вітамін, його активна форма (піридоксаль-5'-фосфат (PLP) є необхідним коферментом у багатьох ферментативних реакціях, синтезі амінокислот, нейромедіаторів та сфінголіпідів. Бере участь у формуванні еритроцитів, функціонуванні нервової та імунної систем, впливає на рівень глюкози в крові.

***Кальцію пантотенат*** — кальцієва сіль водорозчинного вітаміну B5, компонент коферменту А (КоА). Необхідний для метаболізму вуглеводів, білків та жирних кислот, синтезу холестерину, ліпідів, нейромедіаторів, стероїдних гормонів та гемоглобіну.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-09405-01-20

***Нікотинамід*** — активна форма вітаміну B3, компонент коферменту NAD. Діє як хемо- та радіопротектор, інгібує ферменти полі(ADP-рибозо)-полімерази.

***Рибофлавіну натрію фосфат*** — кофермент оксидативних ферментів, зокрема NADH-дегідрогенази. Це основна форма рибофлавіну в клітинах і тканинах.

***Кальцію хлорид*** — мінерал, який у поєднанні з фосфором утворює кальцію фосфат для кісток і зубів. Нормалізує функціонування нервів і м'язів, бере участь у згортанні крові (як фактор IV) та ферментативних процесах.

***Натрію ацетат*** — безводна натрієва сіль оцтової кислоти. Натрій є основним катіоном позаклітинної рідини і відіграє велику роль як електролітиний наповнювач у ізоосмотичних розчинах для парентеральної регідратації за гострих втратах позаклітинної рідини без порушення нормального електронного балансу.

***Калію хлорид*** — мінеральна сполука, що складається з іонів калію та хлору. Калій підтримує внутрішньоклітинну тонічність, необхідну для проведення нервових та серцевих імпульсів, роботи скелетних і гладких м'язів, утворення енергії та синтезу нуклеїнових кислот, підтримання кров’яного тиску і нормальної функції нирок.

***Магнію хлорид*** – бінарна пеорганічна сполука магнію з хлором, сприяє передачі нервових імпульсів, скороченню м’язів, не впливає на травлення ліпідів.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба (телята), свині (поросята).

**5.2** **Показання до застосування**

Лікування тварин за стресових станів та загального ослаблення організму, виснаженні та зневодненні з порушенням електролітного балансу, гіпопротеїнемії (низький рівень білків у крові), крововтраті, судомних станах, запальних процесах травного каналу (ентерити, гастроентерити), блюванні, лихоманки, відсутності апетиту, поповнення рівня глюкози в організмі, корекції дефіциту вітамінів групи В.

Рекомендовано як допоміжний засіб при хірургічних втручаннях, у період одужання. Застосування препарату продуктивним тваринам покращує засвоєння кормів під час відгодівлі.

**5.3.** **Протипоказання**

Не використовувати даний продукт для тварин із геліозом або будь-якими видами гіперкаліємії.

Не рекомендовано застосовувати тваринам з відомою гіперчутливістю до будь-якого з компонентів препарату.

**5.4. Побічна дія**

Дані відсутні.

**5.5. Особливі застереження при використанні**

Перед застосуванням препарату слід уважно ознайомитися з інструкцією.

Слід дотримуватися рекомендацій лікаря ветеринарної медицини.

Не застосовувати для людей.

Слід дотримуватися рекомендованих доз препарату.

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

Не застосовується.

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

Невідомі.

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

Підшкірно, внутрішньом’язово, внутрішньовенно в дозі:

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-09405-01-20

телята, поросята - 1 мл препарату на 5 кг маси тіла 1-3 рази на добу.

Тривалість застосування залежить від стану тварини, рекомендований термін - 1 доба.

При внутрішньовенному застосуванні препарат вводити повільно!

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

Інформація відсутня.

**5.10. Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11. Період виведення (каренції)**

Не вимагається.

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

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Форми несумісності**

Інформація відсутня.

**6.2. Термін придатності**

24 місяці від дати виробництва.

Термін придатності після першого відбору із флакону - 28 діб.

**6.3. Особливі заходи безпеки при** **зберіганні**

Захищене від світла, недоступне для дітей місце при температурі від 1 до 30 °С.

**6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні флакони з темного скла, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 100 мл.

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

Невикористаний препарат та препарат, в якого закінчився термін придатності, підлягає утилізації відповідно до вимог чинного законодавства.

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

|  |  |
| --- | --- |
| ХАН ДОНГ КО., ЛТД.  Будівля Хандон, 535, Огим-ро, Сонпха-гу, Сеул  Республіка Корея | HAN DONG CO., LTD.  HANDONG BLDG., 535, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul  Korea |

**8. Назва та місце знаходження виробника (виробників)**

|  |  |
| --- | --- |
| ХАН ДОНГ КО., ЛТД.  235-26, Чхуса-ро, Сінам-мьон, Єсан-гун, Чхунчхон-Намдо  Республіка Корея | HAN DONG CO., LTD.  235-26, Chusa-ro, Sinam-myeon, Yesan-gun, Chuncheongsam-do  Korea |

**9. Додаткова інформація**

Інформація відсутня**.**