Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01653-01-10

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Розчин уротропіну 40%

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину (мг):

гексаметилентетрамін (уротропін) – 400,0.

Допоміжна речовина: вода високоочищена.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код: QJ01ХX - Інші протимікробні ветеринарні препарати.***

Гексаметилентетрамін (уротропін) проявляє антимікробну, антитоксичну та сечогінну дії, яка проявляється через його розклад в нейтральному або слабо кислому середовищі з вивільненням формальдегіду та аміаку. Формальдегід призводить до денатурації бактеріальних білків, що забезпечує антимікробний ефект. Аміак діє помірно сечогінно та знижує бар’єрну активність клітинних мембран, завдяки чому, при загальних токсичних процесах, отруйні речовини порівняно легко поступають у кров і виводяться із організму. Максимальна дія спостерігається в нирках і сечовидільних шляхах.

Після внутрішньовенного введення концентрація гексаметилентетраміну в плазмі крові демонструє моноекспоненціальне зниження з періодом напіввиведення близько 1,3 години. Після перорального введення гексаметилентетраміну Tmax становить в середньому 0,47 години, а біодоступність – 89,93%. Уротропін починає виводитися з організму з сечею через 40-60 хвилин після введення препарату і процес триває впродовж 6-12 годин.

Після перорального застосування уротропін піддається гідролізу та утворює формальдегід. Гідроліз відбувається найшвидше при відносно низькому pH (наприклад, у шлунку та сечі). Уротропін швидко всмоктується з кишкового тракту та виводиться, здебільшого, у незміненому вигляді з сечею. Може проходити через плаценту та виявляється в навколоплідних водах та молоці. Період напіввиведення з плазми становить 4 години. Приблизно 10-30% пероральної дози уротропіну перетворюється на формальдегід у шлунку. pH 5-6 забезпечує пікову концентрацію формальдегіду в сечі.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Спортивні коні та декоративна птиця (голуби).

**5.2 Показання до застосування**

Спортивним коням та декоративній птиці як антисептичний засіб за інфекційних процесів сечовивідних шляхів (циститі, пієліті), холециститі, а також при отруєнні, токсикоінфекції, запаленні м’язів та суглобів.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до діючої речовини, зневоднення організму, недостатність печінки і/або нирок, період вагітності.

**5.4 Побічна дія**

Відсутня.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

При внутрішьовенному введені препарат попередньо нагрівають до 36-38 °С на водяній бані.

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

Не використовувати під час вагітності.

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

При поєднанні з такими ліками, як антациди, гідрокарбонат натрію і тіазидні діуретики, можливе зниження результату.

Не вводити одночасно з сульфонамідами, оскільки це може утворювати формальдегід-сульфонамідні комплекси.

1

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01653-01-10

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

Спортивні коні - внутрішньовенно у дозі 25-50 мл препарату на тварину двічі на добу.

Тривалість застосування залежить від характеру та тяжкості перебігу захворювання, але не має перевищувати 4 діб.

Декоративна птиця (голуби) - перорально тільки разово у дозі 0,1 мл препарату на 1 голову дорослої птиці.

За парентерального введення препарат попередньо підігрівають на водяній бані до температури 36-38°С.

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

Немає.

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Препарат використовують для непродуктивних тварин.

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

Дотримуватися правил роботи з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

При поєднанні з такими ліками, як антациди, гідрокарбонат натрію і тіазидні діуретики, можливе зниження результату.

Не вводити одночасно з сульфанамідами, оскільки це може утворювати формальдегід-сульфонамідні комплекси.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

Після першого відкриття допускається для використання протягом 24 годин за умови зберігання розчину в холодильнику.

**6.3 Особливі заходи безпеки при зберіганні**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 до 20 ºС (не допускати замерзання розчину).

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні флакони по 50, 100 мл, полімерні пакети по 1000 мл.

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

Невикористаний препарат, в якого закінчився термін придатності, утилізують відповідно до вимог чинного законодавства.

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

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б-р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

2