Додаток 1

до реєстраційного посвідчення

# Коротка характеристика препарату

1. Назва

Метаболіт

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини (мг):

L-карнітину – 5,0 (що еквівалентно L-карнітину гідрохлориду – 6,133);

кислоту тіоктову – 0,2;

піридоксину гідрохлорид (вітамін В6) – 0,15;

ціанокобаламін (вітамін В12) – 0,03;

D,L-ацетилметіонін – 20,0;

L-аргінін – 2,4;

L-орнітин – 1,2 (що еквівалентно L-орнітину гідрохлориду – 1, 532);

L-цитрулін – 1,2;

L-лізин – 0, 5 (що еквівалентно L-лізину гідрохлориду – 0, 625);

гліцин – 1, 5;

кислоту аспарагінову – 1,5;

кислоту глутамінову – 1,5;

фруктозу – 50,0;

сорбіт – 80,0.

Допоміжні речовини: етанол; натрію метилпарагідроксибензоат (Е219); натрію пропілпарагідроксибензоат (Е217); вода для ін’єкцій.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

*ATC-vet класифікаційний код: QA11JC- Вітаміни, інші комбінації.*

Комбінований препарат, на основі L-карнітину, вітамінів групи B, амінокислот та вуглеводів.

Препарат стимулює метаболічні процеси, пригнічені внаслідок інтоксикації, виснаження чи стресу, сприяючи виведенню продуктів катаболізму. Він чинить антистеатотичну дію (запобігає накопиченню жирів у печінці) та підвищує енергетичний потенціал організму, зменшуючи прояви астенії. Препарат забезпечує стабільний рівень глюкози в крові шляхом активації глюконеогенезу в печінці з використанням амінокислот, гліцерину та лактату, що є особливо важливим під час голодування або низьковуглеводного харчування. Водночас він знижує синтез кетонових тіл шляхом посилення окиснення жирів і глюконеогенезу, ефективно запобігаючи кетоацидозу при голодуванні чи цукровому діабеті.

*Вітаміни*

L-карнітин — лівообернена (біологічно активна) форма карнітину, яка синтезується в організмі печінкою і нирками. Відіграє ключову роль у транспортуванні жирних кислот та ацетильованих сполук крізь мітохондріальні мембрани, запобігаючи утворенню кетонових тіл.

Тіоктова кислота — діє як кофермент в обміні вуглеводів, амінокислот і ліпідів, проявляє ліпотропну та антинекротичну дію при жировій інфільтрації, стеатозі печінки та гепатонекрозах.

Вітаміни B6 і B12 — беруть участь у ключових етапах проміжного обміну речовин, мають виражену ліпотропну та гепатопротекторну дію.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

*Амінокислоти*

Амінокислоти, що входять до складу препарату, виконують функцію попередників

коферментів та/або є субстратами, необхідними для ферментативних реакцій.

Ацетилметіонін — проявляє ліпотропну та гепатопротекторну дію;

L-орнітин, L-аргінін, L-цитрулін — чинять гіпоазотемічний ефект;

L-лізин — є попередником L-карнітину;

Гліцин, аспарагінова кислота, глутамінова кислота — мають дезінтоксикаційну дію на печінку та нирки.

*Вуглеводи*

Фруктоза (швидкодіюча) та сорбіт (повільнішої дії) виконують глюкогенну та антикетогенну функції.

*Вітаміни*

L-карнітин: транспорт цієї молекули з крові до тканин відбувається за допомогою активного механізму перенесення через клітинні мембрани. Він у значній кількості накопичується в тканинах з високою здатністю до окиснення жирних кислот: міокарді, скелетних м’язах та печінці.

L-карнітин практично не метаболізується, за винятком невеликої частини, що піддається естерифікації. Виводиться головним чином нирками, причому швидкість виведення прямо пропорційна концентрації в крові.

Тіоктова кислота: швидко всмоктується та розподіляється в організмі, виводиться переважно нирками.

Вітаміни B6 і B12: після надходження в кров розподіляються по всіх тканинах, переважно у печінці, нирках, мозку та міокарді. Піридоксин (вітамін B6) метаболізується до активної форми – піридоксальфосфату. Надлишок вітамінів групи B виводиться з організму головним чином через нирки.

*Амінокислоти*

У печінці амінокислоти піддаються перетворенню та деградації за загальними для всіх амінокислот механізмами; утворений азот частково використовується повторно, а решта виводиться, переважно нирками.

*Вуглеводи*

Фруктоза: у печінці перетворюється на глюкозо-6-фосфат — сполуку, що відіграє ключову роль в обміні вуглеводів. Надлишок фруктози виводиться переважно нирками.

Сорбіт: окислюється до фруктози та метаболізується в печінці з утворенням полімерів глюкози, які надалі перетворюються на глікоген.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, коні, свині, вівці, кози.

**5.2 Показання до застосування**

Препарат застосовують для великої рогатої худоби, овець, кіз, коней, свиней з метою нормалізації обміну речовин у тварин, які перенесли тяжкі фізичні навантаження; для детоксикації, підвищення загального імунітету, як антистресовий та відновлюючий засіб в період одужання .

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до діючих речовин препарату.

**5.4 Побічна дія**

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах побічні реакції не зареєстровані. У рідкісних випадках у тварин з індивідуальною чутливістю до компонентів препарату можуть виникати алергічні реакції, такі як шкірне почервоніння або подразнення в місці ін’єкції.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Немає.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації**

Застосування препарату тваринам у період вагітності та лактації дозволене.

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

Не встановлені.

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

Препарат вводять внутрішньовенно, підшкірно або інтраперитонеально в дозах:

велика рогата худоба, дорослі коні, дорослі свині: 250–500 мл двічі на добу внутрішньовенно, підшкірно або інтраперитонеально;

молодняк великої рогатої худоби, лошата, дорослі вівці та кози: 250 мл двічі на добу внутрішньовенно, підшкірно або інтраперитонеально;

поросята та свині на відгодівлі: 20–40 мл на 10 кг маси тіла двічі на добу підшкірно;

ягнята та козенята: 20–40 мл на 10 кг маси тіла двічі на добу внутрішньовенно, підшкірно або інтраперитонеально;

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

Малоймовірне, симптоми передозування не встановлені.

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренції)**

М'ясо та молоко тварин – 0 діб.

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

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

За відсутності досліджень сумісності не змішувати з іншими ветеринарними лікарськими засобами.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Після першого відбору препарат слід зберігати в холодильнику та використати впродовж 14 діб.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

В упаковці виробника, в сухому темному, недоступному для дітей місці за температури від 4 до 25 °С. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Після відкриття флакона препарат зберігати герметично закритим за температури від 4 до 8 °С і використати протягом 14 діб.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Скляні флакони, закриті гумовими корками під алюмінієвими обкатками по 250, 400 мл. Пакети з полімерних матеріалів, об’ємом 250, 500 мл.

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

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

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

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

ТОВ «БРОВАФАРМА»

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

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

ТОВ «БРОВАФАРМА»

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

**9. Додаткова інформація**