

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Урсогем[®] для собак

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
- торговое наименование: Урсогем[®] для собак (Ursogem for dogs);
 - международные непатентованные наименования действующих веществ: урсодезоксихолевая кислота, гимекромон.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь

Урсогем[®] для собак в качестве действующих веществ содержит урсодезоксихолевую кислоту и гимекромон. Выпускают препарат в трех дозировках: таблетки для щенков и маленьких собак весом менее 5 кг, с содержанием (в 1 таблетке) урсодезоксихолевой кислоты - 75 мг и гимекромона - 100 мг.

таблетки для собак весом от 5 до 10 кг, с содержанием (в 1 таблетке) урсодезоксихолевой кислоты - 150 мг и гимекромона - 200 мг.

таблетки для собак весом более 10 кг, с содержанием (в 1 таблетке) урсодезоксихолевой кислоты - 300 мг и гимекромона - 400 мг.

В качестве вспомогательных веществ Урсогем[®] для собак содержит: кросповидон, повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, полисорбат 80, аденозин 5/-монофосфат динатриевую соль, хлорид натрия, сукралозу, ароматизатор «Оптимальный», ароматизатор «Говядина», краситель «Лак желтый солнечный закат», краситель «Лак тартразин», краситель «Лак шафран», маннитол, лактозу и целлюлозу микрокристаллическую.

3. По внешнему виду Урсогем[®] для собак представляет собой круглые плоские таблетки от светло-желтого до оранжевого цвета, допускаются более темные и светлые вкрапления. Поверхность таблеток гладкая, с фаской, с двумя крестообразными разделительными бороздками на одной стороне и логотипом на другой стороне.

Срок годности препарата Урсогем® для собак при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, неиспользованные части таблетки можно поместить в блистер и хранить до следующего применения, но не более 48 часов. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Урсогем® для собак выпускают расфасованным по 2 или 10 таблеток в блистеры. Блистеры по 1, 2, 4, 5 и 10 штук упаковывают в картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности не более 65%.

6. Урсогем® для собак следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

8. Урсогем® для собак отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Урсогем® для собак относится к группе гепатопротекторы в комбинациях.

10. Урсодезоксихолевая кислота, входящая в состав препарата, является природной гидрофильной желчной кислотой, обладающая широким спектром фармакологического действия, оказывает:

- гепатопротекторное действие, вытесняя гидрофобные желчные кислоты, которые обладают цитотоксическим действием. Интегрируясь в мембраны гепатоцитов, УДКХ (урсодезоксихолевая кислота) повышает их устойчивость к повреждающим факторам, снижает образование свободных радикалов и уменьшает окислительный стресс в печени, проявляя антиоксидантный эффект;
- антиапоптотическое действие, ингибируя апоптоз (гибель) гепатоцитов, предотвращая высвобождение цитохрома С и других факторов, запускающих процесс клеточной гибели;
- холеретическое и холелитолитическое действие, стимулируя образование и выделение желчи, улучшая ее отток, снижает насыщение желчи холестерином, способствуя растворению холестериновых камней в желчном пузыре, и улучшает реологические свойства желчи, делая ее менее вязкой;
- иммуномодулирующее действие, снижая экспрессию HLA-антигенов, что уменьшает аутоиммунное повреждение печени, подавляет выработку провоспалительных цитокинов и регулирует активность Т-лимфоцитов и макрофагов, снижая интенсивность аутоиммунных реакций;
- антифибротическое действие, подавляя активацию звездчатых клеток, которые играют ключевую роль в развитии фиброза печени, снижает образование внеклеточного матрикса, замедляя прогрессирование фиброза;
- гипохолестеринемическое действие, уменьшая синтез холестерина и способствует

его выведению через желчь.

Дополнительно УДХК защищает холангиоциты (клетки желчных протоков) от повреждения, что особенно важно при первичном билиарном холангите (ПБХ). Снижает портальную гипертензию и улучшает кровоснабжение печени.

При пероральном применении урсодезоксихолевая кислота преимущественно всасывается в тонком кишечнике. Время достижения максимальной концентрации 1–3 часа после приема. В организме связывается с белками плазмы, главным образом с альбуминами, что обеспечивает ее транспортировку к печени. УДХК секретируется в желчь, реабсорбируется в кишечнике, повторно попадая в печень. Это увеличивает ее терапевтическую эффективность.

Выводится из организма преимущественно с калом. Период полувыведения от 4 до 6 дней.

Гимекромон — синтетическое производное кумарина, применяемое для лечения функциональных расстройств желчевыводящей системы. Обладает комбинированным действием: спазмолитическим, холеретическим и холекинетическим. Оказывая спазмолитическое действие, гимекромон избирательно снижает тонус сфинктера Одди, облегчая отток желчи и панкреатического секрета в двенадцатиперстную кишку, а также устраняет спазмы, вызванные гиперкинетической дискинезией, без воздействия на перистальтику кишечника. При холеретическом действии гимекромон увеличивает объем желчи за счет усиления ее продукции гепатоцитами, а также уменьшает концентрацию холестерина в желчи, предотвращая образование камней. Обеспечивая холекинетический эффект, гимекромон улучшает моторику желчного пузыря и протоков, способствуя своевременному выведению желчи.

Кроме этого, гимекромон снижает воспаление в желчных путях, нейтрализует свободные радикалы, повреждающие эпителий желчевыводящих путей, нормализует поступление желчи в кишечник, необходимое для эмульгации и всасывания липидов, а также снижает симптомы диспепсии.

При пероральном приеме гимекромон быстро всасывается из ЖКТ. Время достижения максимальной концентрации около 2–4 часов. Объем распределения умеренный, что указывает на преимущественное накопление в тканях, связанных с желчевыводящей системой.

Гимекромон выводится из организма преимущественно через почки в виде метаболитов, частично — с желчью. Период полувыведения около 1–2 часов.

Урсогем[®] для собак по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), не обладает сенсibilизирующими, эмбриотоксическими, тератогенными и мутагенными свойствами.

III. Порядок применения

11. Урсогем[®] для собак назначают для профилактики и лечения комплексных заболеваний печени и желчевыводящих путей, включающие в себя:

- воспалительные и дегенеративные заболевания печени (гепатиты различного генеза, жировая дистрофия печени, первичный билиарный цирроз без декомпенсации);
- заболевания желчевыводящих путей (необструктивный холелитиаз, холангит, внутрипеченочный холестаз, некалькулезный хронический холецистит, дискинезия желчевыводящих путей);
- состояния после хирургических вмешательств на желчном пузыре и желчных путях;
- симптомы, связанные с нарушением функции печени и желчевыводящих путей (снижение аппетита, тошнота, запоры, рвота на фоне гипосекреции желчи);
- гепаторенальный синдром и кистозный фиброз (муковисцидоз) в составе комплексной терапии;
- профилактика и снижение негативного влияния гепатотоксичных веществ.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни, нефункционирующий желчный пузырь, острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника, цирроз печени в стадии декомпенсации, нарушение сократительной способности желчного пузыря, закупорка желчных путей (закупорка общего желчного протока или пузырного протока), непроходимость желчевыводящих путей, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность, язвенный колит, болезнь Крона, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гемофилия.

13. При работе с препаратом Урсогем® для собак следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Урсогем® для собак. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Самкам в период беременности и вскармливания потомства препарат при необходимости применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения. Не следует применять Урсогем® для собак животным массой тела менее 1 кг.

15. Препарат назначают собакам перорально индивидуально, в смеси с кормом или в форме водной суспензии.

Урсогем® для собак назначают в суточной дозе от 10 до 15 мг урсодезоксихолевой кислоты и от 10 до 20 мг гимекромона. Суточную дозу можно разделить на 2 равных приема, соблюдая 8-12-часовой интервал.

Доза препарата, кратность применения и продолжительность курса лечения устанавливается ветеринарным врачом индивидуально в зависимости от показаний, тяжести заболевания, массы тела и состояния животного.

Рекомендованный минимальный курс лечения Урсогем® для собак составляет 1 месяц, при хронических заболеваниях печени - 6 месяцев. При лечении хронических заболеваний возможно длительное применение препарата по рекомендации ветеринарного врача, с регулярным контролем общего состояния животного и индивидуальным подбором дозировки.

Рекомендуемые дозы препарата, подобранные с учётом массы животного и схемы применения (однократно, один раз в сутки или двукратно с разделением на два приёма), представлены в таблице:

Масса животного, кг	Кол-во таблеток на разовый приём (дважды с разделением суточной дозы на 2 приема)						Кол-во таблеток на суточный приём (раз в день)		
	Дозировка 75 мг + 100 мг		Дозировка 150 мг + 200 мг		Дозировка 300 мг + 400 мг		Дозировка 75 мг + 100 мг	Дозировка 150 мг + 200 мг	Дозировка 300 мг + 400 мг
	Утро	Вечер (через 8-12 часов)	Утро	Вечер (через 8-12 часов)	Утро	Вечер (через 8-12 часов)			
1-2 кг	-	1/4	-	-			1/4	-	-
2-3 кг	1/4	1/4	-	-			1/2	-	-
3-4 кг	1/4	1/2	-	-			3/4	-	-
5 кг	1/2	1/2	1/4	1/4			1	1/2	-
6-7 кг	3/4	3/4	1/4	1/4			1 1/2	1/2	
8-9 кг	1	1	1/4	1/2			2	3/4	-
10-12 кг	-	-	1/2	1/2	1/4	1/4	-	1	1/2
13-14 кг	-	-	1/2	3/4	1/4	1/4	-	1 1/4	1/2
15-17 кг	-	-	3/4	3/4	1/4	1/2	-	1 1/2	3/4
18-20 кг	-	-	1	1	1/2	1/2	-	2	1
20-25 кг	-	-	-	-	1/2	3/4	-	-	1 1/4
26-35 кг	-	-	-	-	3/4	3/4	-	-	1 1/2
36-45 кг	-	-	-	-	1	1	-	-	2
46-55 кг	-	-	-	-	1 1/4	1 1/4	-	-	2 1/2

Животным весом свыше 55 кг — 1 таблетка Урсогем® для собак в дозировке 300 мг +400 мг на каждые 20 кг массы тела животного (1/4 таблетки на каждые 5 кг).

Для более точного определения дозы, соответствующей массе тела животного, таблетка может быть разделена по линиям разлома.

Наиболее удобным является применение Урсогем® для собак таблеток дозировкой 75 мг+100 мг - животным массой тела до 5 кг, таблеток дозировкой 150 мг+200 мг - животным массой тела от 5 до 10 кг и таблеток дозировкой 300 мг+400 мг - животным массой тела от 10 кг.

Для удобства применения минимальной дозировки препарата возможно предварительно растворить таблетку или часть таблетки в небольшом количестве воды. Для этого таблетку или её части необходимо поместить в шприц соответствующей вместимости, предварительно вынув шток поршня. После чего вернуть шток на место и набрать воду. Оставьте шприц в состоянии покоя на 10 минут. После пройденного времени встряхните шприц до получения однородной смеси. В таком виде задают необходимую дозировку препарата перорально в форме суспензии с помощью шприца-дозатора или стандартного шприца для инъекций без иглы.

Минимально необходимое количество воды для растворения 1 таблетки Урсогем® для собак дозировкой 75 мг+100 мг и дозировкой 150 мг+200 мг – 8 мл (на каждые ¼ таблетки – 2 мл), дозировкой 300 мг + 400 мг – 12 мл (на каждые ¼ таблетки – 3 мл).

16. При применении лекарственного препарата Урсогем® для собак в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У собак возможны желудочно-кишечные расстройства (рвота, мягкий кал или диарея), указанные симптомы проходят самопроизвольно и не требуют применения лекарственных средств. При индивидуальной повышенной чувствительности животного к препарату и появлении аллергических реакций, применение препарата прекращают и животному назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. Симптомы передозировки не установлены.

18. Урсогем® для собак не следует применять одновременно с колестирамином, колестиполом и антацидами, содержащими алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид), так как эти вещества снижают абсорбцию компонентов препарата в кишечнике, что может привести к снижению его эффективности; при необходимости одновременного применения указанные средства следует принимать не менее чем за 2 часа до или после приема препарата.

Не рекомендуется одновременное применение Урсогем® для собак с циклоспорином, поскольку это может привести к повышению концентрации циклоспорина в сыворотке крови, а также с гиполипидемическими средствами (особенно с клофибратом), эстрогенами, неомицином или прогестинами, так как они увеличивают насыщение желчи холестерином, снижая способность препарата растворять холестериновые желчные конкременты.

Не следует применять одновременно с морфином и метоклопрамидом, так как это ослабляет действие препарата.

При совместном использовании с непрямыми антикоагулянтами компоненты препарата могут усиливать их действие, что требует особого внимания и контроля за состоянием животного.

Перед применением препарата Урсогем[®] для собак в сочетании с другими лекарственными средствами рекомендуется проконсультироваться с ветеринарным врачом для корректировки дозировок и предотвращения нежелательных взаимодействий.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема и его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы или нарушения рекомендуемого интервала между введениями препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Наименование и адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Начальник ОРиС

Васильченко Д. И.