

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Урсогем® для кошек

(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 кошек (Ursogem for cats);
 - международные непатентованные наименования действующих веществ: урсодезоксихолевая кислота, гимекромон.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь

Урсогем® для кошек содержит в 1 таблетке в качестве действующих веществ урсодезоксихолевую кислоту – 60 мг и гимекромон – 40 мг, а также вспомогательные вещества: 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 шафран» и целлюлозу микрокристаллическую.

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

Срок годности препарата Урсогем® для кошек 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 кошек выпускают расфасованными по 10 таблеток в блистеры. Блистеры по 1, 2 и 4 штуки 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 кошек следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Урсогем[®] для кошек отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

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

III. Порядок применения

11. Урсогем[®] для кошек 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 кошек 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 кошек. 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 кошек животным массой тела менее 1 кг.

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

Урсогем[®] для кошек назначают в суточной дозе от 10 до 15 мг урсодезоксихолевой кислоты и от 5 до 10 мг гимекромона. Суточную дозу можно разделить на 2 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 кошек 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)
	Утро	Вечер (через 8-12 часов)	
1 кг	-	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$
2 кг	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
3 кг	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$
4 кг	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
5 кг	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{4}$
6 кг	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
7 кг	$\frac{3}{4}$	1	1 $\frac{3}{4}$
8 кг	1	1	2
9 кг	1	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{4}$
10 кг	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$

Животным весом свыше 10 кг — 1 таблетка на каждые 4 кг массы тела животного ($\frac{1}{4}$ таблетки на каждый 1 кг).

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

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 кошек — 4 мл (на каждые $\frac{1}{4}$ таблетки — 1 мл).

16. При применении лекарственного препарата Урсогем® для кошек в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не

наблюдается. У кошек 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. Препарат Урсогем[®] для кошек 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 кошек 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 непрямymi антикоагулянтами компоненты препарата могут усиливать их действие, что требует особого внимания и контроля за состоянием животного.

Перед применением препарата Урсогем[®] для кошек 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.