

## INDICATIONS

**Hepato-Ject®** is a liver protector, indicated on cattle, horses, swine, camelids, sheep, goats and dogs; in case of severe or mild liver insufficiency, drug intoxication or as a consequence of general anesthesia, disease convalescence, overtraining, lack of appetite, fatty liver, acute or chronic hepatitis, cirrhosis (infectious or toxic), asthenia and common fatigue, hives and other nutritional disorders, bloating, flatulence and photosensitization.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended administration route is intramuscular and slow endovenous route, preferably diluted in saline solution.

- **Cattle and horses:**  
10 mL/day/ 6 days; after 10 mL/twice a week.
- **Sheep, goats, camelids, swine and calves:**  
5 mL/day/ 6 days.
- **Dogs:**  
2 to 3 mL/day/6 days.
- **Cats:**  
0.2 mL/kg

Volumes larger than 10 mL, must be administrated in different sites.

## WITHDRAWAL PERIOD

It does not apply.

## PRECAUTIONS

- Keep indications on asepsis and antiseptics before and during the administration of the product.
- Do not mix on the same syringe or container with other product.
- Avoid the injectable administration of animals on rainy weather or dusty conditions if it is possible.
- Use with veterinarian prescription.
- The intramuscular administration on production animals must be performed on the neck muscle.
- Agrovét Market S.A. is not responsible for the consequences derivated from a different use of the product than the indicated on the leaflet.

## Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

- Do not handle this product if you know you are sensitized or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.
- If you develop symptoms following exposure, such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.

## CONTRAINDICATIONS

- None at the recommended doses.
- The administration of thioctic acid must be avoided in patients with treatment of gentamycin or amikacine.
- Do not administer to animals in poor condition, feverish stages or stress situations.

## ADVERSE REACTIONS

- It can manifest infrequently hypersensitive reactions, if they occur, discontinue treatment.
- Local reaction (swelling) may occur at the injection site in animals for up to a week after administration
- During intravenous administration, shock may occur. In this case the medication should be discontinued and appropriate measures will be taken.

## STORAGE

Keep in a dry cool place, protected from light exposure. Store between 15 °C and 30 °C. Keep out of reach of children and domestic animals.

## COMMERCIAL PRESENTATION

Flask x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL and 1L.

Reg. SENASA Perú: F.45.01.N.0009; Reg. Ecuador: 5G2-13032-AGROCALIDAD;  
Reg. Lebanon: N°20520154DB; Reg. Nicaragua: 10022

Hepato-Ject® is a registered trademark of



Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú  
Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovétmarket.com - Web: www.agrovétmarket.com

Manufactured by Pharmadix Corp. S.A.C.  
Av. Santa Lucía 218. Urb. Ind. La Aurora- Ate. Lima- Perú.

4202011875T09

V08\_04/16

# Hepato-Ject®

Solución Inyectable  
Hepatoprotector

SEE ENGLISH LEAFLET ON THE BACK

agrovétmarket s.a.

## FORMULACIÓN

Cada 1 mL contiene:	
Ácido Tióctico .....	15 mg
Ácido Orótico .....	5 mg
DL-Metionina .....	20 mg
Nicotinamida .....	10 mg
N-Acetil-L-Metionina .....	50 mg
Cianocobalamina .....	0.04 mg
Ácido Fólico .....	0.5 mg
D-Pantenol .....	3 mg
Piridoxina HCL .....	2 mg
Cloruro de Colina .....	40 mg
Inositol .....	20 mg
Betaina HCL .....	2 mg
Excipientes.....c.s.p.....	1 mL

## DESCRIPCIÓN

**Hepato-Ject®**, Solución Inyectable, es un hepatoprotector, indicado en insuficiencias hepáticas leves o graves, intoxicaciones medicamentosas, convalecencia de enfermedades, falta de apetito, hígado graso, hepatitis agudas y crónicas, cirrosis, astenia, fatiga, meteorismo, fotosensibilización y enfermedades de origen alimenticio.

## CARACTERÍSTICAS

**Hepato-Ject®** contiene en su fórmula activos que tienen por objeto mantener las actividades bioquímicas fundamentales del tejido hepático y facilitar sus capacidades regenerativas. El ácido tióctico participa en numerosas reacciones metabólicas, siendo este probablemente el mecanismo de sus efectos detoxicantes y regeneradores hepáticos; por otro lado el ácido orótico, actúa sobre el metabolismo proteico, mejorando la síntesis de proteínas y enzimas. La presencia de piridoxina y cianocobalamina favorecen la regeneración hepática y el complejo B, ejerce una función precursora de varias coenzimas. La betaina funciona conjuntamente con la colina, el ácido fólico y la cianocobalamina. Todos estos compuestos son muy importantes para un funcionamiento hepático correcto, la replicación celular y las reacciones de desintoxicación. La betaina también participa en la síntesis de carnitina y protege a los riñones de ciertos daños.

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

### Ácido Tióctico

El ácido tióctico o ácido alfa-lipoico, el cual juega un importante rol en las reacciones de la deshidrogenasa mitocondrial, ha ganado recientemente una considerable atención como antioxidante, el cual le permite capturar numerosos radicales hidroxilo OH, hipocloroso HClO y oxígeno O, ya que atraviesa fácilmente las membranas celulares actuando tanto en medios lipófilos como hidrófilos, también actúa indirectamente regenerando o reciclando otros antioxidantes presentes en la sangre. Además, es un hepatoprotector por sus funciones anti-tóxicas, interviene por medio de 2 mecanismos: la reducción de radicales libres, de allí su actividad antioxidante y por sus acciones de descarboxilación en el ciclo de Krebs (en el hígado); actuando en varias reacciones enzimáticas dando por resultado distintos metabolitos que tendrán funciones desintoxicantes en distintos tejidos del organismo. Es absorbido rápidamente cuando es administrado por vía inyectable. Su biodisponibilidad por esta vía es aproximadamente del 30%. Su vida media de eliminación es de aproximadamente 40 minutos. Se elimina por biotransformación hepática. Su excreción es renal, siendo un pequeño porcentaje excretado sin modificar.

### Ácido Orótico

Es un producto intermedio de la biosíntesis de la pirimidina nucleótida. El ácido orótico tiene diversos efectos sobre el metabolismo de la purina, además tiene acción en el metabolismo proteico, por lo tanto mejora la síntesis de proteínas en el hígado. Además colabora en la metabolización del ácido fólico y la vitamina B12. Preventivo en problemas de hígado. Es un antioxidante muy enérgico y apoya la destoxicación del organismo.

### DL-Metionina

La metionina (Met) es usada en varios niveles en el metabolismo celular: como un constituyente proteico, en la iniciación de la traducción de ARNm, y como molécula reguladora en la forma de S-adenosilmetionina (SAM), cerca del 20% de la Met es incorporada en las proteínas mientras que 80% es convertido a SAM. La regulación del pasaje metabólico de la metionina está basado en la disponibilidad de la metionina y cisteína. En ambos los aminoácidos están presentes en cantidades adecuadas, el SAM se acumula y es un efector positivo sobre la cistationina sintasa, alentando la producción de cisteína y ketobutilato (ambos son glucogénicos).

### Nicotinamida

La niacina (ácido nicotínico y nicotinamida) también es conocida como vitamina B<sub>3</sub>. La niacina es un término aceptado para el descriptor genérico de la piridina 3-ácidos carboxílicos y sus derivados que exhiben la actividad biológica de la amida del ácido nicotínico, nicotinamida. El ácido nicotinámico absorbido se cree que es convertido en la forma amida en la mucosa intestinal. La nicotinamida es extraída de los tejidos e incorporada en las formas coenzima de NADH y NADPH. Se ha encontrado que este proceso es regulado en las neuronas tal es que los niveles celulares de coenzima son controlados por el consumo de niacina del fluido extracelular. Los metabolitos de niacina son excretados fácilmente en la orina. A dosis bajas, las formas excretorias principales son el ácido nicotínico y la nicotinamida.

### Cianocobalamina

La estructura de la vitamina B<sub>12</sub> consiste de un sistema de anillo corrina con un átomo central de cobalto. La vitamina B<sub>12</sub> es sintetizada por la microflora intestinal en las especies no ruminantes y por los microbios del rumen en ruminantes. La absorción de esta vitamina hidrosoluble es principalmente o exclusivamente en el íleo y es facilitada por la presencia de un factor intrínseco liberado en el jugo gástrico. La falla al producir el factor intrínseco (por ejemplo, como resultado de anemia perniciosa o gastrectomía total) dan como resultado en falla para absorber la vitamina B<sub>12</sub>.

### INDICACIONES

**Hepato-Ject<sup>®</sup>** es un hepatoprotector, indicado en bovinos, equinos, porcinos, camélidos, ovinos, caprinos y caninos, en casos de insuficiencias hepáticas leves o graves, intoxicaciones medicamentosas o como consecuencia de anestesia general, convalecencia de enfermedades, exceso de entrenamiento, falta de apetito, hígado graso, hepatitis agudas o crónicas, cirrosis (infecciosas o tóxicas), astenia y fatiga habitual, urticarias y otras enfermedades de origen alimenticio, meteorismo, flatulencias por causas alimenticias y en fotosensibilización.

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

La vía de administración recomendada es la vía intramuscular y endovenosa lenta, de preferencia diluido en suero.

- **Bovinos y equinos:**  
10 mL diario por 6 días; luego 10 mL dos veces por semana.
- **Ovinos, caprinos, camélidos, porcinos y terneros:**  
5 mL diario por 6 días.
- **Caninos:**  
2 a 3 mL diario por 6 días.
- **Felinos:**  
0.2 mL/kg

Volumenes mayores a 10 mL, deben ser repartidos.

### PERIODO DE RETIRO

No aplica.

### PRECAUCIONES

- Conserve las indicaciones de asepsia y antisepsia antes y durante la aplicación del producto.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto.
- Evite la administración inyectable de animales en climas lluviosos o condiciones polvorrientas hasta lo posible.
- Usar bajo prescripción médico veterinaria.
- La administración intramuscular en animales de producción, debería ser realizada en la tabla del cuello.
- Agrovvet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

**Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales.**

- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo, médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

### CONTRAINDICACIONES

- Ninguna a las dosis recomendadas.
- La administración de ácido tióctico debe ser evitada en pacientes que están medicados con gentamicina y amikacina.
- No administrar a animales en mal estado general, en estados febriles, ni en situaciones de estrés intenso.

### EFFECTOS ADVERSOS

- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si apareciera, interrumpir el tratamiento.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.
- Durante la administración intravenosa puede presentarse shock. En este caso se suspenderá la medicación y se tomarán las medidas apropiadas.

### ALMACENAMIENTO

Mantener en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa. Almacenar entre 15 °C y 30 °C. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1 Litro.

Reg. SENASA Perú: F 45 01 N 0009; Reg. Ecuador: 5G2-13032-AGROCALIDAD;  
Reg. Libano: N°205201540B; Reg. Nicaragua: 10022

Hepato-Ject<sup>®</sup> es una marca registrada de



agrovvetmarket  
animal health

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Perú  
Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C

Av. Santa Lucía 218 - Urb. La Aurora - Ate. Lima - Perú

420201187S 099

V06.04/16

## Hepato-Ject<sup>®</sup>

Injectable Solution

Liver protector

INSERTO EN ESPAÑOL EN EL REVERSO

agrovvetmarket s.a.

### FORMULATION

Each 1 mL contains:

Thioctic acid .....	15 mg
Orotic acid .....	5 mg
DL-Methionine .....	20 mg
Nicotinamide .....	10 mg
N-Acetyl-L-Methionine .....	50 mg
Cyanocobalamin .....	0.04 mg
Folic Acid .....	0.5 mg
D-Panthenol .....	3 mg
Pyridoxine HCL .....	2 mg
Choline Chloride .....	40 mg
Inositol .....	20 mg
Betaine HCL .....	2 mg
Excipients.....q.s.ad.....	1 mL

### DESCRIPTION

**Hepato-Ject<sup>®</sup>**, Injectable Solution, is a liver protector, indicated on serious or mild liver insufficiencies, intoxications by drugs, convalescence, lack of appetite, fat liver, acute and chronic hepatitis, cirrhosis, asthenia, fatigue, bloating, photosensitization and nutritional disorders.

### CHARACTERISTICS

**Hepato-Ject<sup>®</sup>** contains on its formula active ingredients that keeps the basic biochemical activities of the liver and makes easier its regenerative capacities. The thioctic acid is present on several metabolic reactions, being probably this the mechanism of its detoxifier's effects and liver regenerative, by the other side, the orotic acid act over the protein metabolism improving the protein and enzymes synthesis. The presence of pyridoxine and cyanocobalamin improves the liver regeneration and the complex B has a precursor function of several coenzymes. The betaine functions along with the choline, folic acid and cyanocobalamin. All these compounds are very important for a correct liver functioning, cell replication and detoxifying reactions. The betaine also participates on the carnitine synthesis and protect the kidneys from certain failures.

### PHARMACOKINETICS AND PHARMACODYNAMICS

#### Thioctic acid

The thioctic acid or alpha lipoic acid, has an important role on the mitochondrial dehydrogenate reactions; it has gain an important attention as antioxidant agent, which allows to capture several OH hydroxyl radicals, HClO hypochlorite and Oxygen O, since this goes through the cell membrane easily acting in lipophilic and hydrophilic medias; indirectly it regenerates or recycle other antioxidants on the blood. Besides, it is a liver protective due to its antitoxic functions, it has 2 mechanisms: reduction of free radicals and decarboxylation action on the Krebs cycle (on liver); acting in several enzymatic reactions producing several metabolites that will have detoxifying functions on different tissues on the organism. It is absorbed very fast when it is administered by injectable route. Its bioavailability by this route is 30% approximately. Its elimination mean life is 40 minutes approximately. It is eliminated by liver biotransformation. Its excretion is renal and a small amount is excreted without any changes.

#### Orotic acid

It is an intermediate product of the nucleotide pyrimidine biosynthesis. The orotic acid has several effects over the purine metabolism, also has action on the protein metabolism thus improves the protein synthesis on liver. It also collaborates on the folic acid and vitamin B<sub>12</sub> metabolism. It acts as a preventive in liver disorders. It is a very powerful antioxidant and detoxifies the organism.

#### DL-Methionine

Methionine (Met) is used in several levels on the cell metabolism: like a protein constituent, on the start of ARNm translation as a regulatory molecule in form of S-adenosylmethionine (SAM), almost 20% of Met is incorporated to proteins meanwhile the 80% is converted to SAM. The regulation of the metabolic passage of methionine is based on the bioavailability of methionine and cysteine. In both, aminoacid are present on the right amount, the SAM accumulates and is a positive effect over cystathionine synthase, increasing the production of cysteine and ketobutyrate (both are glycolytic).

#### Nicotinamide

Niacin (nicotinic acid and nicotinamide) is also known as Vitamin B<sub>3</sub>. Niacin is an accepted term for the generic descriptor of pyridine 3-carboxylic acid and its derivatives that exhibits the biologic activity of the amide on nicotinic acid, nicotinamide. The nicotidaminic acid absorbed is converted to the amide form on the intestinal mucosa. The nicotinamide is extracted from tissues and incorporated as coenzyme of NADH and NADPH. This process is regulated in neurons. The niacin metabolites are excreted on urine. At low doses, the excreted forms are nicotinic acid and nicotinamide.

#### Cyanocobalamin

The structure of Vitamin B<sub>12</sub> is formed by a corrin ring with a central atom of cobalt. The Vitamin B<sub>12</sub> is synthesized by the intestinal micro flora on the non ruminants and by the microorganism of the rumen on ruminants. The absorption of this hydrosoluble vitamin exclusively on ileum and it gets easier by the presence of an intrinsic factor released on gastric fluid. A failure on the production of intrinsic factor (for example, as result of pernicious anemia or total gastrectomy) gives as result a failure on the Vitamin B<sub>12</sub> absorption.