

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

02 ДЕК 2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Дексафорта для купирования воспалительных процессов и заболеваний, имеющих аллергическую и аутоиммунную этиологию у животных.

(организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.», Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды/
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA
Boxmeer, The Netherlands)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Дексафорт (Dexafort).

Международное непатентованное наименование: дексаметазон.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Дексафорт в 1 мл в качестве действующих веществ содержит 2,67 мг дексаметазона фенилпропионата и 1,32 мг дексаметазона натрийфосфата (что эквивалентно 3 мг дексаметазона), а в качестве вспомогательных веществ: натрия хлорид, натрия цитрат, бензиловый спирт, метилцеллюлозу МН50, трагант, гидроксид натрия и хлористоводородную кислоту до достижения рН 7,0-7,8, воду для инъекций.

3. По внешнему виду Дексафорт представляет собой суспензию белого цвета. Допускается расслоение суспензии, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения и транспортирования — 24 месяца с даты производства, после первого вскрытия флакона — не более 28 суток. Запрещается использовать препарат по истечении срока годности.

4. Дексафорт выпускают расфасованным по 50 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Дексафорт хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 15 °С до 25 °С. Флаконы с Дексафортом хранят в вертикальном положении.

6. Дексафорт хранят в местах, недоступных для детей.

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

8. Дексафорт отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероиды.

10. Дексаметазон, входящий в состав Дексафорта, является синтетическим аналогом глюкокортикостероидного гормона коры надпочечников — кортизола и обладает более выраженным глюкокортикостероидным действием, оказывает противовоспалительное, противоотечное, десенсибилизирующее, антиаллергическое действие.

Механизм действия гормона заключается в блокировании высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления, в том числе простагландинов, которые потенцируют воспалительный процесс. Дексафорт стимулирует стероидные рецепторы лимфоцитов, способствуя биосинтезу липокортинов, обладающих противоотечной активностью. Он угнетает пролиферацию лимфоидной ткани и клеточный иммунитет, а также нарушает кинетику T-лимфоцитов, снижая их цитотоксическую активность.

Дексафорт отличается быстротой действия и продолжительностью эффекта. После внутримышечного введения, дексаметазон динатрийфосфат немедленно начинает всасываться с места введения. Дексаметазон фенилпропионат всасывается более медленно и обеспечивает продолжительный эффект. Максимальная концентрация дексаметазона в плазме обнаруживается через 60 минут. Терапевтическая концентрация в сыворотке крови сохраняется 30-96 часов в зависимости от вида животного. Биодоступность при внутримышечном введении составляет 100%. Биотрансформация происходит в печени и частично в фибробластах, участвующих в процессе метаболизма. Метаболиты в основном выводятся через печень и почки.

По степени воздействия на организм Дексафорт относится к умеренно-опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Дексафорт применяют для купирования воспалительных процессов и заболеваний, имеющих аллергическую и аутоиммунную этиологию у животных (аллергический дерматит, экзема, посттравматический отек, бронхиальная астма, заболевания суставов, острый мастит).

12. Дексафорт противопоказан при вирусных и грибковых инфекциях, диабете, остеопорозе, гипердренокортицизме, заболеваниях почек, сердечной недостаточности. Запрещается применять животным с язвенными поражениями в желудочно-кишечном тракте, при язвах роговицы.

13. Крупному рогатому скоту, лошадям, овцам, козам, свиньям Дексафорт вводят однократно внутримышечно в дозе 0,02 мл/кг (0,06 мг/кг), собакам и кошкам в дозе 0,05 мл/кг (0,15 мг/кг) внутримышечно или подкожно. Перед применением Дексафорт тщательно встряхивают.

При необходимости Дексафорт вводят повторно через 7 дней.

При лечении воспалений, осложненных патогенной и условно-патогенной бактериальной микрофлорой Дексафорт назначают только в сочетании с антибактериальными лекарственными препаратами широкого спектра действия.

Для лечения ламинитов у лошадей Дексафорт назначают только на очень

ранних этапах заболевания.

14. При передозировке у лошадей может наблюдаться сонливость.

15. Особенности действия при первом приеме препарата и при его отмене не выявлено.

16. С осторожностью применяют на ранних этапах беременности так как это может вызвать аномалии плода. Противопоказано применение в последнем триместре беременности, так как это может привести к преждевременным родам или аборту.

17. Лекарственный препарат применяют, как правило, однократно.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Дексафорта в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При длительном применении возможно проявление синдрома Кушинга, что вызывает перераспределение жира в организме, мышечную слабость, потерю веса и остеопороз. Возможно появление полиурии, полидипсии и полифагии. Применение кортикостероидов у лактирующих коров может вызвать кратковременное снижение молочной продуктивности. Применение кортикостероидов для стимуляции родов может вызвать снижение жизнеспособности плодов, а также увеличить частоту случаев задержания последа.

19. Дексафорт нельзя применять одновременно с вакцинами из-за иммуносупрессивного действия кортикостероидов.

Глюкокортикостероиды являются антагонистами инсулина.

Одновременное применение с барбитуратами, фенитоином или рифампицином может снизить эффект дексаметазона.

Для достижения быстрого терапевтического эффекта у животных с высокой гиперчувствительностью или при высоком риске развития анафилактического шока рекомендуется совместное применения Дексафорта с антигистаминными препаратами и/или адреналином.

20. Убой на мясо крупного рогатого скота разрешается через 48 суток, овец, коз, свиней — через 60 суток, лошадей — через 24 суток. Молоко можно использовать в пищу не ранее, чем через 5 суток. В случае вынужденного убоя ранее указанного срока, мясо животных можно использовать в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Дексафортом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для животных.

22. Все работы с Дексафортом необходимо осуществлять с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (халат, головной убор, резиновые перчатки). По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустые флаконы из-под Дексафорта запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством чистой во-

ды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Дексафортом. В случае проявления аллергической реакции или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands/ «Интервет Интернешнл Б.В.», Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды (полный цикл производства).

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2, 26169 Friesoythe, Germany/ Вет Фарма Фризойте ГмбХ, Седелсбергер Штрассе 2б 2669 Фризойте, Германия (полный цикл производства).

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

ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Дексафорта, утвержденная Россельхознадзором 09.06.2016 г.

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-21.12-0987№ПВИ-3-4.0/00613