

13.12.13

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ
13 ДЕК 2013

ИНСТРУКЦИЯ

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

(организация-разработчик: компания Intervet International B.V., Нидерланды)

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 фенолпропионата и 1,32 мг дексаметазона натрийфосфата (что эквивалентно 3 мг дексаметазона), а в качестве вспомогательных веществ: натрия хлорид — 4,0 мг, натрия цитрат — 11,4 мг, бензиловый спирт — 10,4 мг, метилцеллюлозу МН50 — 0,4 мг, трагант — 1,0 мг, гидроксид натрия и хлористоводородную кислоту до достижения рН 7,0-7,8, воду для инъекций до 1 мл. По внешнему виду представляет собой суспензию белого цвета.

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

4. Дексафорт хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 15°C до 25°C.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения и транспортирования - 36 месяцев с даты производства, после первого вскрытия флакона - не более 28 суток.

Запрещается использовать препарат по истечении срока годности.

5. Дексафорт хранят в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероиды.

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 по-

тенцируют 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 Т-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

8. 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).

9. 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. 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.

10. 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.

11. При передозировке у лошадей может наблюдаться сонливость.

12. Особенностей действия при первом приеме препарата и при его отмене не выявлено.

13. Лекарственный препарат применяют, как правило, однократно.

14. 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.

15. 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.

16. Убой на мясо крупного рогатого скота разрешается через 48 суток, овец, коз, свиней – через 60 суток, лошадей — через 24 суток. Молоко, полученное от животных 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

17. При работе с Дексафортом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Все работы с лекарственным препаратом необходимо осуществлять с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (халат, головной убор, резиновые перчатки). По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

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

19. Запрещается использование пустых флаконов из-под препарата в бытовых целях, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: "Intervet International B.V.", Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Адрес места производства: Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана ООО «Интервет» (Россия 143345 Московская область, Наро-Фоминский район, поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81 /1) совместно с компанией Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Дексафорта, утвержденная Россельхознадзором 11.09.2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения