

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

13.03.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Дексафорт

(Организация-разработчик: 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)

Номер регистрационного удостоверения: *528-3-21.12-4174/17BU-3-4.0/00613*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Дексафорт (Dexafort).

Международное непатентованное наименование: дексаметазон.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Дексафорт в 1 мл в качестве действующих веществ содержит дексаметазона фенилпропионат – 2,67 мг, дексаметазона натрия фосфат – 1,32 мг (что эквивалентно 3 мг дексаметазона), а в качестве вспомогательных веществ: натрия хлорид, натрия цитрат, бензиловый спирт, метилцеллюлозу МН50, трагант, натрия гидроксид, хлористоводородную кислоту, воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию белого или почти 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 применение лекарственного препарата 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. Лекарственный препарат хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 15 до 25 °С. Флаконы с лекарственным препаратом должны находиться в вертикальном положении.

6. Дексафорт следует хранить в недоступном для детей месте.
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 лекарственного препарата, 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 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

11. Дексафорт назначают крупному рогатому скоту, лошадям, овцам, козам, свиньям, собакам и кошкам для купирования воспалительных процессов при заболеваниях, имеющих аллергическую и аутоиммунную этиологию (аллергический дерматит, экзема, посттравматический отек, бронхиальная астма, заболевания суставов, острый мастит).

12. Противопоказанием к применению Дексафорт является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, язвенные поражения желудочно-кишечного тракта и роговицы, выраженная почечная и сердечная недостаточность, диабет, остеопороз, гиперадренкортицизм, инфекции грибковой и вирусной этиологии.

13. При работе с Дексафорт следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Дексафорт. Все работы с Дексафорт необходимо осуществлять с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (халат, головной убор, резиновые перчатки). Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством чистой воды. 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).

14. Самкам в период беременности и вскармливания приплода при необходимости Дексафорт применяют под наблюдением ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения. Назначение препарата на ранних стадиях беременности может вызвать аномалии развития плода, в последнем триместре беременности – привести к преждевременным родам, снижению жизнеспособности приплода, молочной продуктивности и задержанию последа.

15. Дексафорт применяют крупному рогатому скоту, лошадям, овцам, козам и свиньям внутримышечно в дозе 0,02 мл/кг массы (0,06 мг дексаметазона на 1 кг массы) животного; собакам и кошкам – внутримышечно или подкожно в дозе 0,05 мл/кг (0,15 мг дексаметазона на 1 кг массы) животного. Перед каждым использованием препарата флакон следует тщательно встряхнуть.

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.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Дексафорт в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При длительном применении у животных возможны: полиурия, полидипсия, полифагия, проявление синдрома Кушинга, что проявляется перераспределением жира в организме, мышечной слабостью, потерей веса и остеопорозом.

17. Симптомы передозировки препарата у целевых видов животных не установлены. В редких случаях у лошадей может наблюдаться сонливость.

18. Дексафорт не следует применять в период вакцинации (из-за иммуносупрессивного действия кортикостероидов) и инсулинотерапии (так, как глюкокортикостероиды являются антагонистами инсулина), одновременно с барбитуратами, фенитоином или рифампицином, в связи с возможным снижением эффекта дексаметазона.

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

19. Особенности действия при первом применении и при отмене препарата не выявлено.

20. Лекарственный препарат применяют, как правило, однократно.

21. Убой на мясо крупного рогатого скота разрешается не ранее чем через 48 суток; овец, коз и свиней – не ранее чем через 60 суток; лошадей – не ранее чем через 24 суток после последнего применения препарата Дексафорт. В случае вынужденного убоя ранее установленных сроков, мясо животных можно использовать в корм пушным зверям. Молоко дойных животных можно использовать в пищу не ранее чем через 5 суток после последнего применения препарата.

Наименование производственной производителя препарата для применения.	и площадки лекарственного ветеринарного	адрес «Вет Фарма Фризойте ГмбХ» (Седелсбергер штрассе 2-4, 26169 Фризойте, Германия) / Vet Pharma Friesoythe GmbH (Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Germany).
---	--	--

Наименование, уполномоченной владелец удостоверения препарата на принятие претензий от потребителя.	адрес организации, держателем или регистратора лекарственного препарата	ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро- Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).
---	---	---

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по ветеринарному применению лекарственного препарата Дексафорт, согласованная Россельхознадзором 21.06.2018 г.