

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К. А. САВЕНКОВ

08 Ноя 2021



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Дексафорт

(Организация-разработчик: Интервэт Интернейшнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 AA Боксмеер, 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 №ПВИ-3-4.0/00613

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Дексафорт (Dexafort).

международное непатентованное наименование: дексаметазон.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

В 1 мл препарата содержатся действующие вещества: дексаметазона фенилпропионат – 2,67 мг (эквивалентно 2,0 мг дексаметазона), дексаметазона натрия фосфат – 1,32 мг (эквивалентно 1,0 мг дексаметазона), что в сумме составляет 3 мг дексаметазона, и вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия цитрат, бензиловый спирт, метилгидроксиэтилцеллюлоза, трагакант, раствор натрия гидроксида, раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию белого или почти белого цвета.

Срок годности лекарственного препарата 24 месяца в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения и транспортировки, после первого вскрытия флакона препарат необходимо использовать в течение 28 суток. Не применять по истечении срока годности.

4. Дексафорт выпускают расфасованным по 50 мл в стеклянные флаконы, укупоренные пробками из галогенированного бутилкаучука, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению вакцины на русском языке.

5. Хранить при температуре не выше 25 °C. Флаконы должны находиться в вертикальном положении.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат или отходы, возникшие при его использовании, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикоиды.

10. Дексаметазон, входящий в состав лекарственного препарата, является синтетическим аналогом глюкокортикоидного гормона коры надпочечников – кортизола, обладает минимальным минералокортикоидным действием и выраженным глюкокортикоидным действием, оказывает противовоспалительное, противоотечное, десенсибилизирующее, антиаллергическое действие и стимулирует родоразрешение.

Дексафорт отличается быстрой действия и продолжительностью эффекта. После внутримышечного введения дексаметазона динатрия фосфат немедленно начинает всасываться с места введения. Дексаметазон фенилпропионат всасывается более медленно и обеспечивает продолжительный эффект.

Максимальная концентрация дексаметазона в плазме крови у крупного скота, лошадей и собак обнаруживается через 60 минут после внутримышечного введения препарата. Период полувыведения длится от 30 до 96 часов в зависимости от вида животного. Биодоступность при внутримышечном введении составляет 100%.

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, собакам и кошкам для лечения воспалительных и аллергических состояний и лечения (первичного) кетоза у крупного рогатого скота.

12. Противопоказанием к применению Дексафорт является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, а также общие противопоказания для применения глюкокортикоидов, такие как: сахарный диабет, остеопороз, гиперадренокортицизм, заболевания печени и сердечная недостаточность. Для лечения инфекционных заболеваний препарат следует применять только совместно с необходимой противоинфекционной терапией.

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

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. При необходимости в период беременности и вскармливания

приплода Дексафорт применяют под наблюдением ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

Применение препарата на ранних сроках беременности может вызвать аномалии развития плода, применение на поздних сроках беременности – вызвать преждевременные роды или abortion; применение у лактирующих коров – вызвать временное снижение надоев молока.

15. Дексафорт применяют крупному рогатому скоту и лошадям, 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.

Для достижения быстрого терапевтического эффекта при лечении очень острых реакций гиперчувствительности и анафилактических состояний, может возникнуть необходимость одновременного применения антигистаминных препаратов и/или адреналина.

Для лечения ламинитов у лошадей Дексафорт назначают только на очень ранних этапах заболевания.

При лечении кортикоидами воспалительных и аллергических состояний важно не только снять симптомы, но и установить основную причину возникновения данных состояний у животного.

16. При применении кортикоидов, таких как дексаметазон, возможны: полиурия, полидиспия, полифагия, появление синдрома Кушинга, включая изменения жирового, углеводного, белкового и минерального обмена, в т. ч., приводящие к перераспределению жировой массы в организме, ослаблению и потере мышечной массы, и остеопорозу.

Во время терапии может подавляться гипotalamo-гипофизарно-надпочечниковая система.

Прием кортикоидов может вызывать иммуносупрессию.

17. Симптомы передозировки препарата у целевых видов животных не установлены. Высокие дозы кортикоидов у лошадей могут вызывать сонливость и летаргию.

18. Дексафорт не следует применять в период вакцинации (из-за иммуносупрессивного действия кортикоидов).

19. Особенностей 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; лошадей – не ранее чем через 24 суток после последнего применения препарата Дексафорт. Молоко дойных животных можно использовать в пищу не ранее чем через 11 доений (5 суток) после последнего применения препарата.

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

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

Вет Фарма Фризойте ГмбХ,
Седелсбергер штрассе 2-4, 26169
Фризойте, Германия / Vet Pharma
Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse
2-4, 26169 Friesoythe, Germany).

ООО «Интервет» (143345, РФ,
Московская область, г. Наро-
Фоминск, рабочий поселок Селятино,
ул. Промышленная, дом 81/1).