

07.09.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Дексаметазон 2 мг/см³

(Организация-разработчик: «Альфасан Интернейшнл Б.В.», Куйперсверг 9 – 3449 ЯА Вурден, Нидерланды / «Alfasan International B.V.», Kuipersweg 9 - 3449 JA Woerden, The Netherlands)

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-7.16-3257№ПВИ-3-8.0/03449

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Дексаметазон 2 мг/см³ (Dexamethasone 2 mg/cm³).

Международное непатентованное наименование: дексаметазон.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Дексаметазон 2 мг/см³ в 1 мл в качестве действующего вещества содержит: дексаметазон (в виде динатрия фосфата) – 2 мг, а в качестве вспомогательных веществ: метабисульфит натрия, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, динатрий фосфат додекагидрат и воду для инъекций до 1 мл.

3. По внешнему виду Дексаметазон 2 мг/см³ представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности Дексаметазона 2 мг/ см³ при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства, после вскрытия флакона - не более 21 дня.

Дексаметазон 2 мг/см³ запрещается применять по истечении срока годности.

4. Дексаметазон 2 мг/см³ выпускают расфасованным по 50 и 100 мл в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Дексаметазон 2 мг/см³ хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4°С до 25°С.

6. Дексаметазон 2 мг/см³ следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Дексаметазон 2 мг/см³ относится к группе синтетических глюкокортикостероидов.

10. Обладает выраженным противовоспалительным, противоаллергическим, десенсибилизирующим действием и иммунодепрессивной активностью.

Механизм действия гормона заключается в блокировании высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления, в том числе простагландинов, которые потенцируют воспалительный процесс, стимуляции биосинтеза липокартинов, обладающих противоотечной активностью, уменьшении количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту, снижении проницаемости капилляров. Иммунодепрессивный эффект обусловлен торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина 1,2, гамма-интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетением пролиферации лимфоидной ткани и клеточного иммунитета, нарушением кинетики Т-лимфоцитов.

Основное влияние дексаметазона на обмен веществ связано с катаболизмом белка, повышением глюконеогенеза в печени и со снижением утилизации глюкозы периферическими тканями.

Максимальная концентрация после парентерального введения дексаметазона в плазме крови обнаруживается через 60 минут. Терапевтическая концентрация в сыворотке крови сохраняется до 48 часов в зависимости от вида животного. Биодоступность дексаметазона при внутримышечном введении лекарственного препарата составляет 100%, его биотрансформация происходит в печени и частично в фибробластах, участвующих в процессе метаболизма. Выводится дексаметазон в виде метаболитов, главным образом с мочой и желчью.

Дексаметазон 2 мг/см³ по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Дексаметазон 2 мг/см³ назначают крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям, спортивным и рабочим лошадям, собакам и кошкам в качестве противовоспалительного, противоаллергического, противоотечного и глюконеогенетического средства при лечении посттравматических отеков, артритов, тендовагинитов, а также острых маститов и кетоза у крупного рогатого скота, аллергических дерматитов и экзем у собак и кошек.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, гипертонический кератит и другие вирусные инфекции роговицы и конъюнктивы, инфекции вызванные микобактериями, глаукома.

Не рекомендуется применять препарат животным больным диабетом, с печеночной, почечной или сердечной недостаточностью, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, с переломами костей и остеопорозом, с дегенеративными болезнями глаз и/или язвой роговицы, с гипердреноркортикализмом.

При необходимости применения Дексаметазона 2 мг/см³ в этих случаях лечение животного должно проводиться под строгим контролем ветеринарного специалиста.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с лекарственным препаратом следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Дексаметазон 2 мг/см³.

При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Запрещается применять Дексаметазон 2 мг/см³ самкам в последнюю треть беременности.

15. Дексаметазон 2 мг/см³ применяют животным однократно внутримышечно в следующих дозах (на животное):

- взрослому крупному рогатому скоту и лошадям – 5 - 15 мл;
- овцам, козам, свиньям, телятам и жеребьям – 1 – 2,5 мл;
- собакам – 0,1 – 1 мл;
- кошкам – 0,1 – 1 мл.

В случае необходимости инъекцию повторяют в той же дозе через 24 часа.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При возникновении побочных явлений и осложнений, применение Дексаметазона 2 мг/см³ прекращают и назначают животному симптоматические средства.

17. При значительной передозировке при длительном применении препарата у животного возможно повышение внутриглазного давления, мидриаз и замедление эпителизации роговицы.

18. Дексаметазон 2 мг/см³ нельзя применять совместно с другими глюкокортикостероидами, иммунобиологическими лекарственными препаратами, барбитуратами, антигистаминными и антидиабетическими средствами, мочегонными препаратами, выводящими калий, салицилатами, солями кальция, тетрациклинами, макролидами, канамицином.

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

20. Предусмотрено однократное введение препарата, при необходимости инъекцию повторяют в той же дозе через 24 часа.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток после последнего применения Дексаметазона 2 мг/см³.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных разрешается использовать для пищевых целей не ранее чем через 48 часов после последнего применения препарата. Полученное ранее

установленного срока молоко после кипячения может быть использовано в корм животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

«Альфасан Интернейшнл Б.В.»,
Куйперсверг 9 – 3449 ЯА Вурден,
Нидерланды / «Alfasan International
B.V.», Kuipersweg 9 - 3449 JA Woerden,
The Netherlands.

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

ООО «СИМБИО», 125212, г. Москва,
Головинское шоссе, дом 5, корпус 1,
помещение 8020, этаж 8.