

Инструкция рассмотрена и одобрена на заседании Ветбиофармсовета
«3» марта 2016 г.
Протокол № 83

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА «ДЕКСАКЕЛ 02»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1 Дексакел 02 (Dexakelum 02).
- 1.2 Препарат представляет собой прозрачный бесцветный раствор без запаха.
- 1.3 В 1,0 см³ препарата содержится 2,64 мг дексаметазона натрия фосфата (эквивалентно 2 мг дексаметазона); натрия ЭДТА, натрия цитрат, натрия метилпарагидроксибензоат, N-метилпирролидон, соляная кислота, вода для инъекций.
- 1.4 Дексакел 02 выпускается во флаконах из темного стекла номинальным объемом 50,0 см³, 100 см³.
- 1.5 Препарат хранят с предосторожностью (список Б) при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С в сухих, защищенных от солнечных лучей местах, недоступных для детей. Срок годности – 2 года от даты изготовления при соблюдении условий хранения.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Дексаметазон является синтетическим аналогом глюкокортикостероидного гормона коры надпочечников – кортизола (гидрокортизона). Он оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, десенсибилизирующее, иммунодепрессивное, противошоковое и антитоксическое действие. Минералокортикоидный эффект незначителен.

2.2 Дексаметазон угнетает все фазы воспаления. Он ингибирует фосфолипазу-А₂, тем самым нарушая образование простагландинов и лейкотриенов. Кроме этого, дексаметазон стабилизирует клеточные мембраны, мембраны лизосом, уменьшает проницаемость капилляров, тормозит миграцию нейтрофилов и макрофагов в очаг воспаления и их фагоцитарную активность, угнетает пролиферацию фибробластов и образование коллагена и цитокинов. Он также ингибирует синтез и нарушает кинетику Т-лимфоцитов, снижает их цитотоксическую активность.

Дексаметазон обладает контринсулярным эффектом (стимулирует глюконеогенез в печени, снижает проницаемость мембран для глюкозы, вызывает гипергликемию и глюкозурию).

2.3 Водные растворы дексаметазона быстро всасываются при внутримышечном или подкожном введении. Максимальные концентрации его в плазме достигаются через 30 минут после введения. Дексаметазон хорошо распределяется по организму. Фармакологическое действие сохраняется в течение 2-4 дней.

2.4 Метаболизируется дексаметазон в печени, частично образуя конъюгаты с глюкуроновой кислотой. Выводится с мочой, в небольших количествах – с фекалиями.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

3.1 Дексакел 02 применяют при неинфекционных острых воспалительных процессах в опорно-двигательном аппарате (при артритах, периартритах, тендовагинитах, бурситах, вывихах, миозитах, ушибах); острых инфекционных болезнях (в дополнение к средствам этиотропной терапии); аллергических состояниях (астма, аллергические поражения кожи, укусы змей); нарушениях обмена веществ (кетоз у крупного рогатого скота и токсемия беременных у овец); для искусственного вызывания родов у жвачных в последние сроки беременности; при шоковых и стрессовых состояниях (коллапс, анафилаксия, травма).

3.2 Препарат вводят в следующих дозах:

В качестве противовоспалительного и антиаллергического средства:

- крупный рогатый скот, овцы, козы, лошади, свиньи: 0,04 мг/кг массы тела (2 мл на 100 кг массы

тела) внутривенно или внутримышечно, однократно.

- собаки, кошки: 0,1 мг/кг массы тела (0,05 мл на 1 кг массы тела) внутривенно или внутримышечно, однократно.

Введение препарата может повториться через 24-48 часов, в зависимости от тяжести симптомов и реакции на лечение.

Стимулирование родов:

- крупный рогатый скот: 0,04 мг/кг массы тела (2 мл на 100 кг массы тела) внутримышечно, однократно.

- овцы, козы: 0,3 мг/кг массы тела (1,5 мл на 10 кг массы тела) внутримышечно, однократно.

У крупного рогатого скота стимулирование отела путем применения дексакел 0.2 происходит после 260 дня стельности; у овец и коз – после 144 дня.

В комплексной терапии кетозов у крупного рогатого скота:

Доза: 0,02-0,04 мг/кг массы тела (1–2 мл на 100 кг массы тела) внутривенно или внутримышечно, однократно.

В комплексной терапии острых респираторных заболеваний:

- Кошки и собаки: 1 – 2 мг/кг массы тела (0,5–1 мл на 1 кг массы тела) внутривенно или внутримышечно, однократно.

Состояние шока:

- собаки: 5 мг/кг массы тела (2,5 мл на 1 кг массы тела) внутривенно, однократно.

- кошки: 1-2 мг/кг массы тела (0,5–1 мл на 1 кг массы тела), однократно.

Лечение острой недостаточности коры надпочечников:

- собаки: 1 мг/кг массы тела (0,5 мл на 1 кг массы тела) внутривенно, однократно.

Лечение артритов, бурситов или теносинувитов:

Доза зависит от серьезности воспаления, объема суставной полости. Введению препарата должно предшествовать удаление синовиальной жидкости.

- лошади: 1 мл; инъекция в воспаленную область, исходя из зоны поражения. Необходимы асептические условия. При лечении воспалений, осложненных патогенной или условно патогенной микрофлорой, дексакел 02 назначают только в сочетании с антибактериальными лекарственными средствами широкого спектра действия.

3.3 Побочные эффекты: иммунодепрессия; при использовании в последнем триместре беременности – преждевременные роды, сопровождающиеся задержанием последа, мертворождением, низкой массой потомства; при внутрисуставном введении – дистрофические изменения хряща и синовиальной жидкости. У жвачных возможны кожные реакции, геморрагии, снижение молочной продуктивности; у собак (редко) – перфорация толстого кишечника. При длительном применении препарата могут наблюдаться симптомы гиперкортицизма; при резком прекращении терапии – симптомы гипокортицизма.

Меры предупреждения нежелательных эффектов: длительное применение препарата, по возможности, должно прерываться периодами покоя. Прекращать терапию следует постепенно. Перед внутрисуставной инъекцией необходимо удалять из сустава синовиальную жидкость в объеме, равном объему вводимого препарата.

При возникновении побочных эффектов по возможности проводят постепенное снижение дозы препарата и прекращают его применение. Применение препарата можно продолжить при легкой степени проявления побочных эффектов с одновременным назначением симптоматической терапии (гипотензивные или седативные препараты, препараты калия и кальция, мочегонные средства, антибиотики). При более тяжелой степени проявления побочных эффектов назначение препарата отменяют.

3.4 Противопоказания: диабет, гипернадпочечниковый синдром, остеопороз, почечная и сердечная недостаточности, беременность (за исключением случаев желаемой индукции родов у жвачных), вирусные болезни, эпилепсия. Запрещено одновременное введение препарата с вакцинами.

3.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами: противогистаминные препараты и барбитураты снижают активность дексаметазона; эстрогены - пролонгируют его действие; взаимо-

действие с фуросемидом усиливает гипокалиемию. Дексаметазон снижает концентрацию в крови салицилатов, уменьшает время анестезии, вызванной барбитуратами.

3.6 Молоко запрещено использовать в пищевых целях в период лечения препаратом и в течение трех суток после его последнего применения.

Убой крупного рогатого скота, лошадей, овец, коз на мясо разрешается через 14 дней после последнего применения препарата; свиней – через 2 дня.

В случае вынужденного убоя до истечения срока ожидания, мясо и субпродукты могут быть использованы в корм плотоядным животным.

4 МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать общепринятые правила личной гигиены и техники безопасности.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится. Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве (не менее 3-х невскрытых флаконов препарата от серии, вызвавшей осложнения) для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» для подтверждения на соответствие нормативных документов.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 КЕЛА ЛАБОРАТОРИЯ Н. В., Синт-Ленаарцевег 48-2320 Хегстратен, Бельгия.
Kela Laboratoria N.V., St.Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgium.

Инструкция по применению препарата разработана специалистом представительства ЗАО «Magnum Veterinari-ja» (Литовская Республика) в Республике Беларусь (г. Минск, ул. П. Бровки, 15, к. 518) Масюкевич Т. Н. на основании досье, предоставленного «КЕЛА ЛАБОРАТОРИЯ Н. В.» (Синт-Ленаарцевег 48-2320 Хегстратен, Бельгия).

