

РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН
МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА

УТВЕРЖДЕНО

Комитет ветеринарного контроля
и надзора МСХ РК

С.А. С.А.
«16» 08 2022 г.

НАСТАВЛЕНИЕ

по применению ветеринарного препарата Дексона Вет инъекция для крупного рогатого скота, овец, коз, лошадей, свиней, собак и кошек в качестве противовоспалительного и противоаллергического средства.

(Организация-разработчик: Zenex Animal Health India Private Limited, Zydus Corporate Park, Scheme no. 63, Survey no.536, Khoraj (Gandhinagar), NR. Vaishnodevi circle, SG Highway, Ahmedabad – 382 481, Индия.)

Глава 1 «Общие положения»

1. Полное наименование лекарственного препарата: Дексона Вет инъекция (Dexona Vet Injection).

Международное непатентованное наименование активного вещества: дексаметазон.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В 1 мл Дексона Вет инъекция содержится действующее вещество дексаметазон 2 мг и вспомогательные вещества: бензиловый спирт, цитрат натрия, метабисульфит натрия, моногидрат лимонной кислоты, гидроксид натрия и вода для инъекций.

3. Внешний вид: прозрачный, бесцветный до светло-желтого цвета раствор, свободный от видимых твердых частиц и волокон.

4. Препарат выпускают в стеклянных флаконах янтарного цвета типа I по 50 мл и 100 мл. Флаконы закупорены серой резиновой бромбутиловой пробкой 20 мм и крышкой с алюминиевым основанием и пластиковым откидным верхом синего цвета. Флаконы упакованы во внешнюю картонную коробку.

На этикетке каждой единицы фасовки на казахском и русском языках представлена следующая информация: торговое наименование ветеринарного препарата; международное непатентованное наименование; лекарственная форма; дозировка активной фармацевтической субстанции; количество ветеринарного препарата в упаковке; путь введения; наименование или логотип правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного препарата; номер серии; дата истечения срока годности ("годен до...").

На вторичной упаковке (картонная коробка) ветеринарного препарата на казахском и русском языках указывается следующая информация: торговое наименование ветеринарного препарата; международное непатентованное наименование; наименования правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата; адрес правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата; лекарственная форма; дозировка активной фармацевтической субстанции; количество ветеринарного препарата в упаковке; информация о составе ветеринарного препарата; номер серии; дата производства; дата истечения срока годности ("годен до..."); условия хранения и при необходимости условия транспортировки; путь введения; условия отпуска;

предупредительные надписи: «Стерильно», «Для ветеринарного применения»; регистрационный номер;

5. Хранить препарат в плотно закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте отдельно от пищи и кормов при температуре 5°C до 30°C. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. В случае истечения срока годности любые неиспользованные ветеринарные лекарственные продукты или отходы, полученные от использования ветеринарных лекарственных продуктов, следует утилизировать в соответствии с местным законодательством. Должны приниматься меры с целью недопущения попадания препарата и отходов от его использования в окружающую среду.

7. Ветеринарный препарат Дексона Вет инъекция является неопасным для транспортировки. Транспортируется препарат всеми видами крытого транспорта: автомобильным, железнодорожным, морским и авиа – транспортом, согласно правил перевозки грузов, действующими на каждом из указанных видов транспорта.

8. Фармакологические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикоидный стероид в качестве противовоспалительного средства.

Фармакодинамические свойства: препарат содержит дексаметазона фосфата натриевую соль, который является сильнодействующим глюкокортикоидом с минимальной минералокортикоидной активностью.

Дексона Вет инъекция - это препарат дексаметазона ~~короткого действия~~ с быстрым началом действия. Он содержит дексаметазона фосфата натриевую соль. Дексаметазон быстро всасывается после внутримышечного, подкожного введения. Время достижения максимальной концентрации дексаметазона в плазме (С_{max}) у крупного рогатого скота, лошадей, свиней и собак составляет 20 мин после внутримышечного введения. Биодоступность после внутримышечного введения (по сравнению с внутривенным) высока у всех видов. Период полувыведения после внутривенного введения лошадям составляет 3,5 часа. Было показано, что после внутримышечного введения период полувыведения составляет от 1 до 20 часов, в зависимости от вида.

Глава 2 «Порядок применения ветеринарного препарата».

1. Подготовительные процедуры перед использованием ветеринарного препарата:

- применять препарат для лечения целевых видов животных должны квалифицированные ветеринарные специалисты;

- порядок подготовки инструментов для применения ветеринарного препарата (ножницы, шприцы, иглы), основывается на общепринятых способах их стерилизации (кипячение, автоклавирование, хранение в антисептических растворах);

- перед применением ветеринарного препарата следует тщательно очистить место его введения, произвести выстриг шерсти и обработать место инъекции 70% этиловым спиртом и вводить препарат следует с соблюдением требуемых условий асептики и антисептики.

2. Процедуры применения ветеринарного препарата:

Целевые виды. Крупный рогатый скот, овцы, козы, лошади, свиньи, собаки и кошки.

Показания к применению с указанием целевых видов. Препарат предназначен к применению в случаях, когда показан парентеральный кортикостероидный препарат со средней продолжительностью действия.

Для крупного рогатого скота, овец, коз, лошадей, свиней, собак и кошек:

- Противовоспалительное и противоаллергическое средство.
- Геморрагический, травматический, хирургический и анафилактический шок.

Для жвачных животных:

- Первичный кетоз
- Индукция родов
- В качестве поддерживающего лечения острого колиформного мастита.

Дозировка и способ введения.

Виды	Дозировка
Крупный рогатый скот, овцы, козы, свиньи:	0,06 мг/кг или 1,5 мл / 50 кг внутримышечно.
Лошади:	От 0,02 до 0,1 мг / кг внутримышечно, внутривенно, подкожно
Собаки, кошки:	От 0,1 до 1 мг / кг или от 0,5 до 5 мл / 10 кг внутримышечно, подкожно 5 мг / кг внутривенно для лечения шока.

Для индукции родов на последней неделе беременности:

Виды	Дозировка
Крупный рогатый скот	От 20 до 50 мг (от 10 до 25 мл) в/в
Овцы и козы	От 12 до 16 мг (от 6 до 8 мл) в/в

Роды обычно происходят в течение 48-72 часов.

Для измерения небольших объемов менее 1 мл следует использовать шприц с соответствующей градуировкой, чтобы обеспечить точное введение правильной дозы.

4. Противопоказания. За исключением экстренных ситуаций, препарат нельзя применять животным, страдающим диабетом, хроническим нефритом, почечной недостаточностью, застойной сердечной недостаточностью и остеопорозом, а также при вирусных инфекциях на стадии виремии.

5. Особые меры предосторожности для использования у животных.

Известно, что противовоспалительные кортикостероиды, такие как дексаметазон, обладают широким спектром побочных эффектов. Хотя однократные высокие дозы обычно хорошо переносятся, они могут вызывать серьезные побочные эффекты при длительном применении и при введении сложных эфиров, обладающих длительным действием. Поэтому при среднесрочном и долгосрочном применении следует, как правило, сводить к минимуму, необходимому для контроля симптомов.

Во время курса лечения животное должно находиться под тщательным ветеринарным наблюдением.

Особые меры предосторожности должны быть приняты лицом, вводящим ветеринарный лекарственный препарат животным.

Следует соблюдать осторожность, во избежание случайной самоинъекции. В случае случайной самоинъекции обратитесь за медицинской помощью и покажите врачу этикетку. Избегать попадания на кожу и глаза. В случае случайного контакта с глазами или кожей промойте пораженный участок чистой проточной водой. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью. Вымойте руки после использования.

6. Побочные реакции (частота и серьезность)

Сами стероиды во время лечения могут вызывать симптомы Кушингоида, включающие значительное изменение жирового, углеводного, белкового и минерального обмена. Это может привести к перераспределению жировых отложений, мышечной слабости, истощению и остеопорозу. Во время терапии эффективные дозы подавляют гипоталамо-питуитарно-надпочечниковую систему. После прекращения лечения могут возникнуть симптомы недостаточности надпочечников, переходящие в атрофию коры надпочечников, и это может сделать животное неспособным адекватно справляться со стрессовыми ситуациями. Поэтому следует рассмотреть способы минимизации проблем недостаточности надпочечников после отмены лечения, например, дозирование, совпадающее со временем пика эндогенного кортизола (т.е. утром для собак и вечером для кошек), и постепенное снижение дозировки.

Систематически назначаемые кортикостероиды могут вызвать полиурию, полидипсию и полифагию, особенно на ранних стадиях терапии. Некоторые кортикостероиды могут вызывать задержку натрия и воды и гипокалиемию при длительном применении. Системные кортикостероиды вызывают отложение кальция в коже (кожный кальциноз).

Кортикостероиды не рекомендуются для беременных животных, кроме использования для стимулирования родов крупного рогатого скота. Известно, что введение на ранних сроках беременности вызывает аномалии развития плода у лабораторных животных. Применение на поздних сроках беременности может вызвать преждевременные роды или аборт.

Кортикостероиды могут замедлить заживление ран, а иммунодепрессанты могут ослабить сопротивляемость или обострить существующие инфекции. При наличии бактериальной инфекции при применении стероидов обычно требуется терапия антибактериальным препаратом.

При вирусных инфекциях стероиды могут ухудшить или ускорить развитие болезни.

Язвы желудочно-кишечного тракта были зарегистрированы у животных, получавших кортикостероиды. Язвы желудочно-кишечного тракта могут усугубляться стероидами у пациентов, получавших нестероидные противовоспалительные препараты, и у животных с травмой спинного мозга.

Стероиды могут вызвать увеличение печени (гепатомегалию) с повышением уровня печеночных ферментов в сыворотке крови. Использование продукта у лактирующих коров может вызвать снижение надоев.

7. Применение во время беременности, лактации или сухостое.

Помимо применения для индукции родов у крупного рогатого скота, кортикостероиды не рекомендуются для применения у беременных животных. Известно, что введение препарата в ранние сроки беременности вызывало аномалии развития плода у лабораторных животных. Прием препарата на поздних сроках беременности может привести к ранним родам или аборту. Применение препарата у лактирующих коров может привести к снижению удоя.

8. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия.

Поскольку кортикостероиды могут снижать иммунный ответ на вакцинацию, препарат не следует применять в комбинации с вакцинами.

9. Сроки изъятия продукции.

Крупный рогатый скот, овцы, козы:

мясо - 8 дней; молоко - 72 часа.

Свиньи: мясо - 4 дня

Не применять лошадям, мясо которых предназначено для употребления в пищу людям.

10. Люди с известной гиперчувствительностью к дексаметазону должны избегать контакта с ветеринарным лекарственным средством.

Следует избегать попадания препарата на кожу и глаза, в случае таких происшествий, необходимо тщательно промыть кожу и глаза водой. Если раздражение сохраняется, необходимо обратиться к врачу.

Запрещается принимать пищу, пить, курить во время работы с препаратом. В случае случайного проглатывания препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью и покажите врачу листовку или этикетку.

11. Любые неиспользованные ветеринарные лекарственные препараты или отходы, полученные от использования ветеринарных лекарственных препаратов, следует утилизировать в соответствии с местными правилами. Должны приниматься меры с целью недопущения попадания препарата и отходов от его использования в окружающую среду.

12. Наименование, адрес организации, принимающей претензии от потребителя:
Zenex Animal Health India Private Limited, Zydus Corporate Park, Scheme no. 63, Survey no. 536, Khoraj (Gandhinagar), NR. Vaishnodevi circle, SG Highway, Ahmedabad – 382 481, Индия

13. Инструкция разработана: Zenex Animal Health India Private Limited, Zydus Corporate Park, Scheme no. 63, Survey no. 536, Khoraj (Gandhinagar), NR. Vaishnodevi circle, SG Highway, Ahmedabad – 382 481, Индия.

14. Наименование и адрес производственных площадок производителя ветеринарного препарата: Zenex Animal Health India Private Limited, Plot No. 70/1, GIDC Estate, Kansari – 388630, Khambhat, Dist. Anand, Gujarat, Индия.



Комитет ветеринарного контроля и надзора
Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан

Регистрационное удостоверение № **РК-ВП-4-4068-19**

Выдано настоящее удостоверение «**Cadila Healthcare Limited**», Индия

(наименование юридического лица)

фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица)

в том, что препарат, кормовые добавки в соответствии с Правилами проведения
государственной регистрации ветеринарных препаратов, кормовых добавок

Дексона (Дехона)

(обобщающее торговое наименование ветеринарного препарата, кормовой добавки)

в форме **раствор для инъекции**

(указать лекарственную форму ветеринарного препарата, кормовой добавки)

предназначенный **противовоспалительный препарат**

(указать сферу применения)

Производитель «**Cadila Healthcare Limited**», Индия

(наименование и адрес производителя)

Зарегистрирован в Республике Казахстан за № **РК-ВП-4-4068-19**

(номер регистрации)

от « **13** » **сентябрь** 20 **19** года, до **13.09.2024**

(дата регистрации)

(срок регистрации)

Данное регистрационное удостоверение не является обязательством по закупке
ветеринарного препарата и сертификатом качества

И.о. **руководитель**



Т. Кабдулданов
(фамилия, имя, отчество (при наличии))