

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от « 22 » декабря 2023 года № 133

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ветеринарного препарата «Дексалека»

1 Общие сведения

1.1 Дексалека (Dexalekum).

Международное непатентованное наименование: дексаметазон.

1.2 Лекарственная форма: раствор для подкожного и внутримышечного введения.

1.3 В 1 мл препарата в качестве действующего вещества содержится 4 мг дексаметазона натрия фосфата, а в качестве вспомогательных веществ: пропиленгликоль, натрия метабисульфит, динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

1.4 По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

1.5 Препарат выпускают во флаконах из темного стекла по 10, 50 и 100 мл.

1.6 Препарат хранят в упаковке предприятия-производителя по списку Б, в защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 25 °C. Хранить в местах, недоступных для детей!

1.7 Срок годности препарата – два года от даты производства при соблюдении условий хранения, после первого вскрытия упаковки – 28 суток при указанных условиях хранения. Не применять по истечении срока годности препарата. Неиспользованный препарат уничтожают в соответствии с требованиями законодательства.

1.8 Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2 Фармакологические свойства

2.1 Дексаметазон является синтетическим аналогом глюкокортикоидного гормона коры надпочечников – кортизола (гидрокортизона). Он оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, десенсибилизирующее, противоотечное, глюконеогенетическое, иммунодепрессивное, противошоковое и антитокическое действие.

2.2 Дексаметазон угнетает все фазы воспаления. Он ингибитирует фосфолипазу-Аг, тем самым нарушая образование простагландинов и лейкотриенов. Кроме этого, дексаметазон стабилизирует клеточные мембранные лизосомы, 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.

Противоаллергический эффект развивается в результате снижения синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсибилизованных тучных клеток и базофилов гистамина и других биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, подавления развития лимфоидной и соединительной ткани, уменьшения количества Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антителообразования, изменения иммунного ответа организма.

2.3 Препарат быстро всасывается при внутримышечном или подкожном введении. Максимальная концентрация дексаметазона в крови обнаруживается через 30-60 минут. Терапевтическая концентрация в сыворотке крови сохраняется в течение 30-96 часов. Биодоступность при внутримышечном введении около 100 %. Легко проходит через гистогематические барьеры. Биотрансформация происходит в печени и частично в фибробластах, выводится в основном с мочой, в небольших количествах – с фекалиями и молоком.

2.4 Препарат по степени воздействия на организм относится к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

3 Порядок применения

3.1 Препарат применяют в качестве противовоспалительного, противоаллергического, противоотечного средства в составе комплексной терапии заболеваний животных различной этиологии. Назначают животным при неинфекционных острых воспалительных процессах в скелетно-мышечной системе (при артритах, периартритах, тендовагинитах, бурситах, вывихах,

миозитах, ушибах); ламинитах у лошадей, крупного и мелкого рогатого скота; острых инфекционных заболеваниях (в составе комплексной терапии); аллергических состояниях (астма, аллергические поражения кожи, укусы змей); нарушениях обмена веществ (кетоз у крупного рогатого скота, токсемия после родов у овец и свиноматок); при шоковых и стрессовых состояниях (коллапс, анафилаксия, травма).

3.2 Препарат вводят внутримышечно в качестве противовоспалительного и противоаллергического средства в следующих дозах:

- лошадям, крупному рогатому скоту – 4-8,5 мл на 500 кг массы тела животного;
- телятам, овцам, козам, свиньям – 0,15-0,3 мл на 10 кг массы тела животного;
- собакам и кошкам – 0,15-0,4 мл на 5 кг массы тела животного, допускается подкожное введение.

При необходимости введение можно повторить через 2 дня у собак, через 3-4 дня у других животных.

Послеродовая токсемия у овец и коз: 4-4,5 мл на 50 кг массы тела животного.

При шоковых состояниях: медленное внутривенное введение десятикратной противовоспалительной дозы, при необходимости повторить через 8-12 часов.

3.3 Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животных к компонентам препарата. Запрещается применять препарат животным при сахарном диабете, гиперадренокортицизме; переломах костей; при вирусных и грибковых инфекциях.

3.4 Особеностей действия препарата при его первом применении не установлено.

3.5 Запрещается применять препарат животным во время последнего триместра беременности.

3.6 Побочных явлений и осложнений у животных и птицы при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При длительном применении препарата могут наблюдаться симптомы гиперкортицизма (синдром Кушинга). Возможно появление полиурии, полидипсии и полифагии. У жвачных могут проявляться кожные реакции, геморрагии, кратковременное снижение молочной продуктивности. В случае скрытых инфекций препарат может вызвать их обострение. В этом случае снижают дозы препарата или прекращают применение препарата, при необходимости назначают антигистаминные средства, проводят симптоматическое лечение.

3.7 Не допускается совместное применение препарата с вакцинами. Антигистаминные препараты и барбитураты снижают активность дексаметазона; эстрогены – пролонгируют его действие; взаимодействие с фуросемидом усиливает гипокалиемию. Дексаметазон снижает концентрацию в крови салицилатов, уменьшает время анестезии, вызванной барбитуратами. Препарат не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

3.8 Убой крупного рогатого скота и свиней на мясо разрешается не ранее чем через 48 суток, лошадей – через 24 дня после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления плотоядных животных.

Молоко разрешается использовать в пищу людям не ранее чем через 5 суток после последнего применения препарата. До истечения указанного срока молоко может быть использовано после термической обработки для кормления непродуктивных животных.

4 Меры профилактики

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать меры личной гигиены и правила техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными препаратами.

4.2 Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. 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).

4.3 При работе с препаратом запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы необходимо тщательно вымыть руки с мылом. При случайном контакте препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды.

4.4 Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежат утилизации с бытовыми отходами.

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 для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия нормативным документам.

6 Полное наименование производителя

6.1 Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЭКОТЕХНИКА», пер. Промышленный, 9, 222823, г.п. Свислочь, Пуховичский район, Минская область, Республика Беларусь.

Адрес производственной площадки: пер. Промышленный, 9/3, г.п. Свислочь.

Инструкция по применению препарата разработана сотрудниками УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» (Петровым В.В., Бенко А.А., Мациновичем А.А.) и ООО «БЕЛЭКОТЕХНИКА» (Бородиной А.Г., Чайко М.Ю.)

Совет по ветеринарным препаратам

ОДОБРЕНО

Председатель	<i>А.А. Бенко</i>
Секретарь	<i>М.Ю. Чайко</i>
Эксперт	<i>А.Г. Бородина</i>

«12» 2013 г. протокол № Р33