

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ
ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

Державний науково-дослідний контрольний інститут
ветеринарних препаратів та кормових добавок

Національне агентство ветеринарних
препаратів та кормових добавок

Р/р 26006000027909 у АТ «Укресімбанк»
МФО 322313, ЄДРПОУ 00485670
вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019, Україна
тел.: (032) 252-82-84; факс: (032) 252-11-93
e-mail: agency@scvip.lviv.ua www.scvip.lviv.ua



STATE SERVICE FOR FOOD SAFETY AND
CONSUMER PROTECTION OF UKRAINE

State scientific-research control institute of veterinary
medicinal products and feed additives

National agency of veterinary medicinal
products and feed additives

Acc. 26006000027909 «The State Export
Import Bank of Ukraine» Public Joint Stock Company.
Sort Code 322313 EDRPOU 00485670
Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: 380 32 252-82-84; fax: +380 32 252-11-93
e-mail: agency@scvip.lviv.ua www.scvip.lviv.ua

15.05.2019 № 1578-K/06

Директору Департаменту безпеки
харчових продуктів та ветеринарної
медицини Держпродспоживслужби
Кобалю Б.І.

Представництво «Інтервет Ейдженсіз Б.В.»,
УКРАЇНА
за дорученням
Інтервет Інтернешл Б.В., НІДЕРЛАНДИ.

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
ДЕКСАФОРТ®
власник Інтервет Інтернешл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
виробник Вет Фарма Фрізойте ГмбХ, (НІМЕЧЧИНА)
згідно з контрактом № 5 від 10.01.2019 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату **ДЕКСАФОРТ®**, Суспензія для ін'єкцій, власник Інтервет Інтернешл Б.В.,
(НІДЕРЛАНДИ), виробник Вет Фарма Фрізойте ГмбХ, (НІМЕЧЧИНА) рекомендовано його
перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-01174-01-14

Директор Інституту,
д.в.н., професор,
академік НААН

І.Я. Коцюмбас

Голова Агентства, д.б.н.

Ю.М. Косенко



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 15.05.2019 № 1578-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 31.05.2019 № 497 зареєстровано:

продукт ДЕКСАФОРТ®

форма Суспензія для ін'єкції

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет Інтернешнл Б.В.

Вім де Корверштраат, 35 5831 АН Боксмеер, НІДЕРЛАНДИ

зареєстровано в Україні за № АА-01174-01-14 від 31.05.2019

Виробник:

Вет Фарма Фрізойте ГмбХ

Зедельсбергер, Штр. 2-4, 26169 Фрізоите, НІМЕЧЧИНА

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 30.05.2024

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



31.05.2019

Коротка характеристика препарату

1. Назва

ДЕКСАФОРТ®

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

дексаметазону фенілпропіонат – 2,67 мг;

дексаметазону натрію фосфат – 1,32 мг.

Допоміжні речовини: вода для ін'єкцій, спирт бензиловий, натрію цитрат, натрію хлорид, трагакант, метилцелюлоза, натрію гідроксид, кислота соляна.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QH02 – кортикостероїди для системного застосування.
QH02AB02 - Дексаметазон.

Дексаметазон – сильнодіючий кортикостероїдний засіб. Володіє мінімальною мінералокортикостероїдною і сильною глюкокортикостероїдною активністю. Дексаметазон має глюкогенні, протизапальні та протиалергічні властивості та здатен викликати індукцію родів.

Дія препарату настає швидко і довго триває (час напіввиведення складає до 96 годин). Максимальна концентрація дексаметазону в плазмі крові у великої рогатої худоби, коней та собак настає через 60 хвилин після внутрішньом'язового введення. Біодоступність після внутрішньом'язового введення становить 100%. Легко проходить через плацентарний бар'єр. Метаболізується в печінці. Виводиться із сечею.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, коні, свині, собаки, коти.

5.2 Показання до застосування

Лікування великої рогатої худоби, коней, свиней, собак та котів, хворих на артрити, бурсити, тендовагініти, алергічні дерматити, первинні кетози, ацетонемію, мастити, агалактію, екзему, а також при родовому парезі.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати при остеопорозах, діабеті, серцевих та ниркових захворюваннях, вагітності та лактації. Не застосовувати у випадках вірусних захворювань.

5.4 Побічна дія

У дуже рідких випадках можливе виникнення поліурії, полідипсії та поліфагії. Кортикостероїди можуть спричинити Кушинго-подібні симптоми порушення обміну речовин, що супроводжуються перерозподіленням жирової тканини, м'язовою слабкістю, виснаженням і остеопорозом.

Під час терапії можливе часткове пригнічення гіпоталамо-пітуїтарно-надниркового комплексу. Можлива імуносупресивна дія. Індукція родової діяльності кортикостероїдами може супроводжуватися зниженням життєздатності потомства і підвищенням ризику затримки плаценти.

5.5 Особливі застереження при використанні

При інфекційних захворюваннях застосовувати лише у поєднанні з етіотропною (протимікробною або іншою) терапією.

Виключаючи кетоз та індукцію родів, кортикостероїди, як правило, покращують стан, а не лікують, тому необхідно звертати увагу на діагностику основної причини хвороби.

5.6 Використання під час вагітності і лактації

Не застосовувати. Застосування кортикостероїдів на ранніх етапах вагітності може викликати патологію плоду. Застосування на кінцевих етапах вагітності може викликати індукцію родів.

При застосуванні під час лактації можливе тимчасове зниження молочної продуктивності.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Через можливе зменшення імунної відповіді на вакцинацію, не рекомендується застосовувати ДЕКСаФОРТ® у комбінації із вакцинами.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Велика рогата худоба, коні, свині - внутрішньом'язово у дозі 0,02 мл препарату (0,06 мг діючої речовини на 1 кг маси тіла) на 1 кг маси тіла.

Собаки, коти – внутрішньом'язово, підшкірно у дозі 0,05 мл препарату (0,15 мг діючої речовини на 1 кг маси тіла) на 1 кг маси тіла.

Препарат вводиться одноразово. При необхідності ін'єкцію можна повторити через 7 днів.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Високі дози кортикостероїдів можуть викликати пригнічення у коней.

5.10 Спеціальні застереження

Не застосовувати вагітним тваринам, лише при викликанні індукції родів. Не бажано використовувати ДЕКСаФОРТ® при ламінітах у коней.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 48 днів (велика рогата худоба, свині) та 24 доби (коні) після останнього застосування препарату. Споживання молока в їжу дозволяють через 11 днів після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При випадковому введенні препарату людині, звернутися за медичною допомогою, показавши лікареві листівку-вкладку або упакування препарату. При потрапленні препарату в очі або на слизові оболонки одразу ж промити великою кількістю води. При потрапленні препарату на шкіру одразу ж змити великою кількістю води з милом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не встановлені.

6.2 Термін придатності

Термін придатності 24 місяці.

Після першого відбору із флакону, препарат необхідно використати протягом 28 днів, за умови зберігання за температури від 2° до 8°С.

6.3 Особливі заходи зберігання

Суше темне, недоступне для дітей місце за температури від 2° до 25°С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Скляний флакон тип II, закриті галоген-бутиловим корком під алюмінієву обкатку по 50 мл.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні із невикористаним препаратом або із його

залишками

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешл Б.В.
Вім де Корверштраат, 35
5831 АН Боксmeer
Нідерланди

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat, 35
5831AN Boxmeer,
The Netherlands

8. Назва та місцезнаходження виробника

Вет Фарма Фрізойте ГмбХ
Зедельсбергер, Штр.2-4,
26169 Фрізойте
Німеччина

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str.2-4,
26169 Friesoythe
Germany

31.05.2019

ДЕКСАФОРТ®
(суспензія для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Суспензія для ін'єкцій білого кольору, без запаху.

Склад

1 мл препарату містить:

дексаметазону фенілпропіонат – 2,67 мг;

дексаметазону натрію фосфат – 1,32 мг.

Допоміжні речовини: вода для ін'єкцій, спирт бензиловий, натрію цитрат, натрію хлорид, трагакант, метилцелюлоза, натрію гідроксид, кислота соляна.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QH02 – кортикостероїди для системного застосування. QH02AB02 - Дексаметазон.

Дексаметазон – сильнодіючий кортикостероїдний засіб. Володіє мінімальною мінералокортикостероїдною і сильною глюкокортикостероїдною активністю. Дексаметазон має глюкогенні, протизапальні та протиалергічні властивості та здатен викликати індукцію родів.

Дія препарату настає швидко і довго триває (час напіввиведення складає до 96 годин). Максимальна концентрація дексаметазону в плазмі крові у великої рогатої худоби, коней та собак настає через 60 хвилин після внутрішньом'язового введення. Біодоступність після внутрішньом'язового введення становить 100%. Легко проходить через плацентарний бар'єр. Метаболізується в печінці. Виводиться із сечею.

Застосування

Лікування великої рогатої худоби, коней, свиней, собак та котів, хворих на артрити, бурсити, тендовагініти, алергічні дерматити, первинні кетози, ацетонемію, мастити, агалактію, екзему, а також при родовому парезі.

Дозування

Велика рогата худоба, коні, свині - внутрішньом'язово у дозі 0,02 мл препарату (0,06 мг діючої речовини на 1 кг маси тіла) на 1 кг маси тіла.

Собаки, коти – внутрішньом'язово, підшкірно у дозі 0,05 мл препарату (0,15 мг діючої речовини на 1 кг маси тіла) на 1 кг маси тіла.

Препарат вводиться одноразово. При необхідності ін'єкцію можна повторити через 7 діб.

Протипоказання

Не застосовувати при остеопорозах, діабеті, серцевих та ниркових захворюваннях, вагітності та лактації. Не застосовувати у випадках вірусних захворювань.

Застереження

Побічна дія

У дуже рідких випадках можливе виникнення поліурії, полідипсії та поліфагії. Кортикостероїди можуть спричинити Кушинго-подібні симптоми порушення обміну речовин, що супроводжуються перерозподіленням жирової тканини, м'язовою слабкістю, виснаженням і остеопорозом.

Особливі застереження при використанні

При інфекційних захворюваннях застосовувати лише у поєднанні з етіотропною (протимікробною або іншою) терапією.

Виключаючи кетоз та індукцію родів, кортикостероїди, як правило, покращують стан, а не лікують, тому необхідно звертати увагу на діагностику основної причини хвороби.

Використання під час вагітності і лактації

Не застосовувати. Застосування кортикостероїдів на ранніх етапах вагітності може викликати патологію плоду. Застосування на кінцевих етапах вагітності може викликати індукцію родів.

При застосуванні під час лактації можливе тимчасове зниження молочної продуктивності.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

31.05.2019

Через можливе зменшення імунної відповіді на вакцинацію, не рекомендується застосовувати ДЕКСаФОРТ® у комбінації із вакцинами.

Спеціальні застереження

Не застосовувати вагітним тваринам, лише при викликанні індукції родів. Не бажано використовувати ДЕКСаФОРТ® при ламінітах у коней.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 48 діб (велика рогата худоба, свині) та 24 доби (коні) після останнього застосування препарату. Споживання молока в їжу дозволяють через 11 здоювань після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При випадковому введенні препарату людині, звернутися за медичною допомогою, показавши лікареві листівку-вкладку або упакування препарату. При потраплянні препарату в очі або на слизові оболонки одразу ж промити великою кількістю води. При потраплянні препарату на шкіру одразу ж змити великою кількістю води з милом.

Форма випуску

Скляний флакон тип ІІ, закриті галоген-бутиловим корком під алюмінієву обкатку по 50 мл.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 2° до 25°С. Зберігати у вертикальному положенні.

Термін придатності - 24 місяці. Після першого відбору із флакону, препарат необхідно використати протягом 28 діб, за умови зберігання за температури від 2° до 8°С.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В.
Вім де Корверштраат, 35
5831 АН Боксмеер
Нідерланди

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat, 35
5831AN Boxmeer,
The Netherlands

Виробник готового продукту:

Вет Фарма Фрізойте ГмбХ
Зедельсбергер, Штр.2-4,
26169 Фрізойте
Німеччина

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str.2-4,
26169 Friesoythe
Germany

31.05.2019

ДЕКСАФОРТ[®]
Суспензія для ін'єкцій.
50 мл

Власник реєстраційного посвідчення:
Інтервет Інтернаціонал Б.В., Боксmeer,
Королівство Нідерландія.

РПН: AA-01174-01-14

MSD
Animal Health

Приміщення: для ін'єкцій внутрішньом'язово, субкутанно, внутрішньовенно.
Покриття великої рогатої худоби, коней, свиней, собак та кішок, лисиць та хорьків, бургашів, пуделів, собак, сирітків, фермерів, свиней, кішок, ссавців.
МРСНП, сгалактоза, аказанол, а також при родовому паразиті.

Перед застосуванням добре струсити.
Зберігати у сухому, темному місці за температури від 15° до 25° С.
Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.

Лікар для ветеринарної медицини.

Виробник:
Вет Фарма Фрізланд ГмбХ, Нідерланди.

Серія №:
Дата виготовлення:
Призначений до:

150213

scannable and color free area

PSB020D45 02 37x130mm C K

This Artwork was approved by: Willem, Petra (PLCM)10-Mar-2017 09:58:01

3 1. 0 5. 2019

