

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКО
03.02.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Кортексон ретард

(Организация-разработчик: «Laboratorios SYVA s.a.u.»,
Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, 24010 Leon, Spain / «Лабораториос СИВА с.а.ю.»,
Пр. Парроко Пабло Диэс, 49-57, 24010, Леон, Испания)

Номер регистрационного удостоверения: 724-3-9.15-2855№ПВИ-3-5.0/03166

1. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Кортексон ретард (Cortexona retard).
- международное непатентованное наименование: дексаметазон.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Кортексон ретард в 1 мл содержит в качестве действующего вещества дексаметазон (изоникотинат) - 1,25 мг, а также вспомогательные вещества: натрия хлорид, полисорбат 80, спирт бензиловый и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой водную суспензию белого цвета. При длительном хранении возможно ее расслоение, которое исчезает при встряхивании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 3 года со дня производства, после вскрытия флакона - 28 суток.

Не применять по истечении срока годности.

4. Кортексон ретард выпускают расфасованным в стеклянные флаконы темно-желтого цвета по 20, 50 и 100 мл, упакованные в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищённом от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 4 °С до 25 °С.

6. Кортексон ретард 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. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: глюкокортикостероиды.

10. Дексаметазон, входящий в состав препарата, является глюкокортикостероидом, метилированным производным фторпреднизолонa; оказывает выраженное и длительное противовоспалительное, противоаллергическое, десенсибилизирующее действия, обладает иммунодепрессивной активностью.

Механизм действия гормона заключается в блокировании высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления, в том числе простагландинов, которые потенцируют воспалительный процесс; в стимуляции биосинтеза липокортинов, обладающих противоотечной активностью; в уменьшении проницаемости капилляров и количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту. 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 снижением утилизации глюкозы периферическими тканями.

После внутримышечного введения максимальная концентрация дексаметазона в плазме крови обнаруживается через 60 минут. Терапевтическая концентрация в сыворотке крови сохраняется 30-96 часов в зависимости от вида животного. Биодоступность дексаметазона при внутримышечном введении лекарственного препарата составляет 100%. Биотрансформация дексаметазона происходит в печени и частично в фибробластах, участвующих в процессе метаболизма. В результате образуются 17-гидроксикортикоиды, не обладающие биологической активностью, а также 17-кетостероиды, обладающие андрогенным действием. Метаболиты связываются с глюкуроновой кислотой и сульфатами в печени и почках, где они превращаются в водорастворимые серные эфиры и глюкорониды, которые быстро выводятся с мочой (75%) и желчью (25%).

По степени воздействия на организм Кортексон ретард относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Кортексон ретард назначают крупному рогатому скоту, спортивным и рабочим лошадям, свиньям, собакам и кошкам в качестве противовоспалительного, противоаллергического, противоотечного и глюконеогенетического лекарственного препарата при лечении посттравматических отеков, артритов, тендовагинитов, а также острых маститов и кетоза крупного рогатого скота, синдрома метрит-мастит-агалактия свиноматок, аллергических дерматитов и экзем у собак и кошек.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к одному из компонентов препарата (в том числе в анамнезе).

Не рекомендуют применять Кортексон ретард 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 гипердренокортикализмом. Животным, больным бактериальными, грибковыми и/или вирусными болезнями, Кортексон ретард следует применять с использованием средств этиотропной и патогенетической терапии. При необходимости применения препарата в таких случаях лечение животных должно проводиться под строгим контролем ветеринарного специалиста.

Кортексон ретард запрещено применять лошадям, мясо и молоко которых используют в пищу человека.

13. Меры предосторожности при применении: при работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Кортексон ретард. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Не следует применять Кортексон ретард беременным животным в последнюю треть беременности. Применение кортикостероидов у лактирующих коров может вызвать кратковременное снижение молочной продуктивности. Применение препарата для стимуляции родов может вызвать снижение жизнеспособности плода, а также увеличить частоту задержания последа.

15. Кортексон ретард вводят животным однократно внутримышечно в следующих дозах:
- крупному рогатому скоту, лошадям, свиньям - 1 мл на 62,5 кг массы тела;
 - телятам, жеребьятам, пороссятам - 1 мл на 40 кг массы тела;
 - собакам - 0,5 мл на 8 кг массы тела;
 - кошкам - 0,25 мл на 2 кг массы тела.

В случае необходимости инъекцию повторяют в той же дозе через 10 - 14 дней.

Перед применением флакон с препаратом следует тщательно взболтать.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Кортексона ретарда в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При длительном применении возможно проявление синдрома Кушинга, что вызывает перераспределение жира в организме, мышечную слабость, потерю веса и остеопороз. Возможно появление полиурии, полидипсии и полифагии. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают десенсибилизирующую терапию.

17. При передозировке у лошадей может наблюдаться сонливость.

18. Кортексон ретард не рекомендуется применять с другими глюкокортикостероидами, средствами против диабета, барбитуратами, мочегонными средствами, выводящими калий, индометацином, салицилатами, антигистаминными средствами, с солями кальция, тетрациклинами, макролидами, ванкомицином, канамицином, новобиоцином и эфедрином. Не следует применять Кортексон ретард совместно с вакцинами из-за иммуносупрессивного действия кортикостероидов.

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

20. Лекарственный препарат применяют, как правило, однократно.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 60 суток после последнего применения Кортексона ретарда. 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 введения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: «Laboratorios SYVA s.a.u.»,
Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, 24010 Leon, Spain/
«Лабораториос СИВА с.а.ю.»,
Пр. Парроко Пабло Диэс, 49-57, 24010, Леон,
Испания

Наименование, адрес организации, ООО «РегНива»,
уполномоченной владельцем 111141, г. Москва, ул. Плеханова, д.17, офис 7096,
регистрационного удостоверения тел.: +7 (495) 407-09-13
лекарственного препарата на принятие pharmacovigilance@regniva.com.
претензий от потребителя