

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного лекарственного препарата «Изофорт»

1 Общие сведения

1.1 Изофорт (Isofort).

Международное непатентованное наименование: изофлупредон (isoflupredone).

1.2 Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

1.3 В 1 мл препарата в качестве действующего вещества содержится 2,0 мг изофлупредона ацетата, в качестве вспомогательных веществ – пропиленгликоль, диметилсульфоксид, спирт бензиловый, вода для инъекций.

1.4 По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до желтого цвета.

1.5 Препарат выпускают во флаконах из бесцветного или темного стекла по 50 и 100 мл.

1.6 Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания кормов, в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 25 °С.

1.7 Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

1.8 Срок годности препарата – 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток при соблюдении условий хранения. Запрещается применение препарата по истечении срока годности. Препарат уничтожают в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.9 Отпускается в соответствии с законодательством государства, на территории которого осуществляется обращение ветеринарного лекарственного препарата.

2 Фармакологические свойства

2.1 Препарат относится к группе глюкокортикостероидов.

2.2 Изофлупредон является синтетическим глюкокортикостероидом, оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и противострессовое действие. Взаимодействуя со специфическими цитоплазматическими рецепторами, изофлупредон образует комплекс, который проникает в ядро и соединяется с ДНК, стимулирует синтез мРНК и белков, регулирующих в клетках различные процессы.

2.3 Изофлупредон влияет на метаболизм углеводов, белков и жиров, стимулирует глюконеогенез. В печени усиливает депонирование гликогена, стимулируя активность гликогенсинтазы и синтез глюкозы из продуктов белкового обмена. Оказывает катаболическое действие в лимфоидной и соединительной ткани, мышцах, жировой ткани, коже, костной ткани.

Глюкокортикоидная активность изофлупредона примерно в 10 раз выше, чем у преднизолона, в 50 раз выше, чем у гидрокортизона, и в 67 раз выше, чем у кортизона, что подтверждено по отложению гликогена в печени у крыс.

Изофлупредон тормозит все фазы воспаления, подавляя функции лейкоцитов и тканевых макрофагов; ограничивает миграцию лейкоцитов в область воспаления; нарушает способность макрофагов к фагоцитозу; способствует стабилизации лизосомальных мембран, снижая тем самым концентрацию протеолитических ферментов в области воспаления; уменьшает проницаемость капилляров, обусловленную высвобождением гистамина; подавляет активность фибробластов и образование коллагена.

Противоаллергический эффект изофлупредона обусловлен уменьшением числа базофилов, прямым торможением секреции и синтеза медиаторов аллергии немедленного типа.

2.4 После парентерального введения препарата изофлупредон быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей, обеспечивает терапевтический эффект в течение 48 часов.

Изофлупредон связывается с протеинами плазмы, главным образом, с кортизолсвязывающим глобулином, транскортином, и, в меньшей степени, с альбумином. Метаболизируется главным образом в печени. Выделяется через почки, в небольших количествах – с желчью.

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

3 Порядок применения

3.1 Препарат назначают крупному рогатому скоту, лошадям, свиньям, собакам и кошкам при острых воспалительных процессах, в том числе в составе комплексной терапии при заболеваниях опорно-двигательного аппарата (артроз, артрит, остеоартрит, периостит, вывих, отек, тендовагинит, теносиновит, бурсит, миозит, ламинит, травмы, растяжение мышц), нарушениях обмена веществ (кетоз у крупного рогатого скота), аллергических состояниях (аллергические поражения кожи, укусы змей), синдроме метрит-мастит-агалактия у свиней, задержании последа, остром мастите, метрите, шоковых и стрессовых состояниях.

3.2 Препарат вводят внутримышечно, однократно, в следующих дозах:

- крупному рогатому скоту – 5-10 мл препарата на введение одному животному (10-20 мг изофлупредона ацетата) или 0,2-0,4 мл на 10 кг массы тела животного в зависимости от тяжести заболевания. При необходимости инъекцию препарата можно повторить через 12–24 часа;

- лошадям – 2,5-10 мл препарата на введение одному животному (5-20 мг изофлупредона ацетата) или 0,1-0,4 мл на 10 кг массы тела животного в зависимости от тяжести заболевания, при необходимости введение препарата повторяют через 24 часа;

- свиньям – 1,0 мл препарата на 55,0 кг массы тела животного (0,036 мг/кг изофлупредона ацетата), при необходимости введение препарата повторяют через 24 часа;

- собакам и кошкам – 0,01-0,015 мл препарата на 1,0 кг массы тела животного (0,02-0,03 мг/кг изофлупредона ацетата).

3.3 Побочных явлений и осложнений при использовании препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У свиней в месте инъекции возможно появление раздражения в виде припухлости, самопроизвольно исчезающего в течение 14 суток.

3.4 В редких случаях при появлении аллергических реакций (гиперемия, зуд, отечность) применение препарата прекращают и при необходимости назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

3.5 Противопоказаниями к применению препарата являются индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, выраженные заболевания сердца, почек, печени, гиповолемия (за исключением эндотоксемии и септического шока), риск желудочно-кишечного кровотечения. Запрещается внутриартериальное введение препарата.

3.6 При передозировке препарата у животного возможны симптомы нарушения функций желудочно-кишечного тракта, рвота, ацидоз. В этих случаях следует назначить дезинтоксикационную и симптоматическую терапию.

3.7 Не рекомендуется применять препарат одновременно с другими кортикостероидами, нестероидными противовоспалительными средствами, а также в течение 24 часов до и 24 часов после их применения. Не следует назначать его совместно с препаратами, обладающими нефротоксическими свойствами. С осторожностью препарат применяют при общей анестезии, а также одновременно со средствами, связывающими протеин (в том числе с антикоагулянтами), и сульфаниламидами.

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

3.9 Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего введения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых ранее установленных сроков, может быть использовано в корм плотоядным животным.

Молоко разрешается использовать в пищевых целях через 7 суток после последнего введения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть

использовано после кипячения в корм животным.

4 Меры профилактики

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

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

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 применения препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются образцы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора и образцы направляются в государственное учреждение «БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ ЦЕНТР» (Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия нормативной документации.

6 Полное наименование производителя

6.1 Филиал «Промветсервис-Альба», 222603, Республика Беларусь, Минская область, Несвижский район, пос. Альба, ул. Заводская ½, тел./факс: +375 1770 27081 для ООО «Фармбио», Республика Беларусь, 225038, Брестская область, Брестский район, аг. Клейники, ул. Зелёная, д. 2А.

Инструкция подготовлена директором ООО «Фармбио» В.В. Климчук.

Государственное учреждение
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ВЕТЕРИНАРНЫЙ ЦЕНТР»