

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Догферон[®] раствор
для инъекций

(организация-разработчик ООО «НТЦ «БиоИнвест», 119234, г. Москва,
Ленинские горы, д.1, стр. 77, этаж 1, комната 101А)

Номер регистрационного удостоверения:

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Догферон[®] раствор для инъекций (solutio Dogferoni pro injectionibus).

Международное непатентованное наименование: интерферон альфа собаки.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Догферон[®] раствор для инъекций в 1 мл в качестве действующего вещества содержит интерферон альфа собаки с противовирусной активностью 1 000 000 международных единиц (МЕ), вспомогательные вещества: 8,00 мг натрия хлорид; 1,78 мг натрия гидрофосфат дигидрат; 0,24 мг калия дигидрофосфат; 50,0 мг декстран 40; 0,1 мг твин 20; 0,058 мг ЭДТА; 9,42 мг бензиловый спирт и вода для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветную прозрачную или слабо опалесцирующую жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 2 года с даты производства, после вскрытия флакона – не более 5 дней при температуре от 2 до 8 °С.

Лекарственный препарат Догферон[®] раствор для инъекций запрещается применять по истечении срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат Догферон[®] раствор для инъекций расфасованным по 2,5 мл в стеклянные силиконизированные флаконы объемом 3 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками и обжатые колпачками алюминиевыми. Препарат во флаконах вместимостью 3 мл упаковывают в ложемент коррекс (ячеистый пластиковый короб) по 1, 2 или 5 флаконов. Ложемент индивидуально помещают в пачку (вторичная (потребительская)

упаковка). Каждую единицу упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Хранить лекарственный препарат следует в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 2 до 8 °С.

6. Лекарственный препарат Догферон[®] раствор для инъекций следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Лекарственный препарат Догферон[®] раствор для инъекций отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: интерфероны.

10. При внутримышечном введении лекарственного препарата Догферон[®] раствор для инъекций максимальная концентрация интерферона собаки в сыворотке крови регистрируется через 4 часа на уровне 15-16 нг/мл и сохраняется на терапевтическом уровне в течение 12 часов. Догферон[®] выводится из кровообращения клубочковой фильтрацией с последующей канальцевой реабсорбцией и лизосомальной деградацией в почках.

Лекарственный препарат Догферон[®] раствор для инъекций по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает кожно-раздражающего и резорбтивно-токсического действия.

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Догферон[®] раствор для инъекций применяют для лечения парвовирусной инфекции собак.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата Догферон[®] раствор для инъекций является индивидуальная повышенная чувствительность животного к интерферонам, тяжелые поражения печени, гипохромная анемия, аутоиммунные заболевания.

13. При работе с лекарственным препаратом Догферон[®] раствор для инъекций следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата

следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Догферон[®] раствор для инъекций.

В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Применение беременным и кормящим собакам противопоказано, поскольку исследования безопасности применения во время беременности и лактации не проводились.

15. Лекарственный препарат Догферон[®] раствор для инъекций вводят внутримышечно в терапевтической дозе 1 000 000 МЕ на 10 кг массы тела, что соответствует 1,0 мл, 1 раз в день. Для щенков и собак весом менее 10 кг применяется та же терапевтическая доза 1 000 000 МЕ (1,0 мл) препарата 1 раз в день. Курс лечения составляет 5-7 дней. Желательно начинать лечение при первых симптомах инфекционного заболевания.

16. В исследованиях безопасности на здоровых собаках применение лекарственного препарата Догферон[®] вызывало обратимое повышение показателя щелочной фосфатазы в крови до уровня в 2 раза превышающего физиологическую норму. При этом показатели АСТ, АЛТ, ЛДГ, билирубина и альфа-амилазы сохранялись в пределах нормы. Повышение уровня ЩФ, не сопряженное с изменением уровня других печеночных ферментов, не является признаком лекарственного поражения печени. Других побочных явлений или осложнений при применении лекарственного препарата Догферон[®] раствор для инъекций в соответствии с настоящей инструкцией не зарегистрировано.

При повышенной индивидуальной чувствительности и появлении аллергических реакций, лекарственный препарат следует отменить и назначить животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

18. Лекарственный препарат Догферон[®] раствор для инъекций не допускается смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами. Допускается совместное применение с другими иммунологическими (сывороточные и иммуноглобулиновые) и химиотерапевтическими препаратами.

19. Особенности действия лекарственного препарата при первом применении или при отмене не установлено.

20. Следует избегать пропусков очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В

случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее, далее интервал между введениями лекарственного препарата не изменяется.

21. Лекарственный препарат Догферон[®] раствор для инъекций не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования производственных производителей препарата для применения.	и площадок лекарственного ветеринарного	адреса (Б) ООО «НТЦ «БиоИнвест», 117246, г. Москва, Научный проезд, дом 20, стр. 3. Тел/факс: (495) 785-83-50/70. (Ф) ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», 123422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова.
--	--	---

Наименование, уполномоченной владелец удостоверения препарата на принятие претензий от потребителя.	адрес организации, держателем или регистратора лекарственного препарата	ООО «НТЦ «БиоИнвест», 117246, г. Москва, Научный проезд, дом 20, стр. 3.
---	---	--

Директор
ООО «НТЦ «БиоИнвест»

С.С. Цыбульский