

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

09 ИЮЛ 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению РЕКОФЕРОНА® ГАММА
для лечения вирусных заболеваний у кошек и собак
(Организация-разработчик: ООО «Фарма Ген»,
195197, Санкт-Петербург, ул. Минеральная, д. 13 литер А)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: РЕКОФЕРОН® ГАММА.

Международное непатентованное наименование: интерферон гамма человека.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

В одной ампуле РЕКОФЕРОН® ГАММА содержится в качестве действующего вещества интерферон гамма человека рекомбинантный 100000, 250000, 500000 и 1000000 МЕ и вспомогательные вещества: декстран, калий фосфорнокислый однозамещенный, калий фосфорнокислый двузамещенный трехводный, гидроксид калия.

3. По внешнему виду препарат представляет лиофилизированную пористую массу от белого до бело-серого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты выпуска. После вскрытия ампулы РЕКОФЕРОН® ГАММА хранению не подлежит. Лекарственный препарат запрещается применять по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным в стеклянные ампулы вместимостью 2 мл со специфической активностью 100000, 250000, 500000 и 1000000 МЕ.

Ампулы упаковывают в блистеры, а блистеры в пачки. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. РЕКОФЕРОН® ГАММА следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммуномодуляторы

Рекомбинантный интерферон гамма, обладает выраженной противовирусной эффективностью. Интерферон гамма является регуляторным цитокином, продуцентом которого являются естественные киллерные клетки, CD4, Th1 клетки и CD8 цитотоксические супрессорные клетки. Рецепторы к интерферону гамма имеют макрофаги, нейтрофилы, естественные киллерные клетки, цитотоксические Т-лимфоциты. Интерферон гамма активирует эффекторные функции этих клеток, в частности их микробицидность, цитотоксичность, продукцию цитокинов, супероксидных и нитрооксидных радикалов. Интерферон гамма блокирует репликацию вирусных ДНК и РНК, синтез вирусных белков и сборку зрелых вирусных частиц. При этом оказывает цитотоксическое действие на вирус-инфицированные клетки.

По степени воздействия на организм интерферон гамма относится к «веществам малоопасным».

10. Фармакокинетика и фармакодинамика:

Фармакокинетика интерферона гамма зависит от способа его применения.

При внутривенном его введении максимальная концентрация в сыворотке крови достигает через 15 - 20 минут, через 1,5 – 2 часа обнаруживаются лишь его следы (4 – 8 МЕ). При применении интерферона внутримышечно или подкожно максимальная концентрация его достигает через 8 часов. Период полураспада зависит от особенностей организма и находится в пределах 4 - 12 часов.

При внутривагинальном или ректальном применении интерферон легко всасывается через слизистые оболочки, поступает в окружающие ткани и лимфатическую систему. Ректальное применение интерферона способствует более длительной циркуляции его в крови.

Гематоэнцефалический барьер является серьезной преградой для проникновения интерферонов в спинномозговую жидкость, в том числе, и головной мозг.

Основной путь выведения интерферонов является почечный катаболизм. Печеночный катаболизм и выведение интерферона с желчью представляет собой менее выраженный путь элиминации из животного организма.

III. Порядок применения

11. РЕКОФЕРОН® ГАММА применяют кошкам и собакам любого возраста в качестве иммуномодулятора для лечения и профилактики инфекционных заболеваний вирусного происхождения (герпесвирусная, калицивирусная, парвовирусный энтерит и др.), иммунодепрессивных состояний и при воздействии стресс-факторов.

Не рекомендуется применение препарата РЕКОФЕРОН® ГАММА после вакцинации животных в течение 10 дней.

12. Противопоказанием к применению препарата РЕКОФЕРОН® ГАММА является индивидуальная повышенная чувствительность животного к интерферонам (в том числе в анамнезе), тяжелые аллергические и аутоиммунные заболевания.

13. Лекарственный препарат РЕКОФЕРОН® ГАММА вводят внутривенно или внутримышечно. Для внутривенного введения содержимое ампулы растворяют в 1 мл 0.9 % -ного раствора хлорида натрия, для внутримышечного введения допускается разведение препарата водой для инъекций.

Для лечения и профилактики инфекционных заболеваний кошек и собак вирусного происхождения препарат вводят в дозе 5000 - 10000 МЕ/кг, с интервалом 24 - 48 часов. Курс лечения составляет 3 - 14 дней, в зависимости от тяжести заболевания, в сочетании с антибиотиками, сыворотками и иммуноглобулинами, в соответствии с инструкциями по их применению.

При иммунодепрессивных состояниях препарат вводят в дозе 5000 - 10000 МЕ/кг, с интервалом 24 - 48 часов. Курс лечения составляет 3 - 5 дней, без применения других препаратов, продолжительность курса лечения может быть увеличена до достижения лечебного эффекта.

Для снятия стресса при различных манипуляциях, транспортировке и т.д. препарат вводят за двое суток однократно в дозе 5000 - 10000 МЕ/кг, без применения других препаратов.

Для предотвращения возникновения осложнений при хирургических вмешательствах препарат вводят в дозе 5000 - 10000 МЕ/кг до и/или после операции однократно или двукратно с интервалом 48 часов.

14. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

15. Особенности действия лекарственного препарата при первичном и курсовом применении или при отмене не установлено.

16. Лекарственное средство РЕКОФЕРОН® ГАММА допускается применять у сук и кошек во время беременности, если польза применения препарата превышает угрозу для плода. В период лечения не допускается вскармливание молока матери потомству.

17. Специальные меры при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата не предусмотрены, курс лечения продолжают. Следует избегать нарушения схемы применения препарата, поскольку это может привести к снижению его терапевтической эффективности.

18. В отдельных случаях в процессе применения препарата возможно кратковременное повышение температуры тела, которое купируется лекарственными средствами, гриппоподобный синдром, беспокойство, вялость, сонливость, аллергические реакции, рвота, а также реакции в месте инъекции (гиперемия, локальная болезненность). Болезненность обычно проходит сразу после инъекции, а покраснение и уплотнение - через 24 - 48 часов. Животным с выраженными нарушениями функций печени и почек, с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями РЕКОФЕРОН® ГАММА необходимо применять под наблюдением ветеринарного врача.

19. Лекарственный препарат РЕКОФЕРОН® ГАММА допускается применять совместно с любыми фармакологическими и иммунобиологическими препаратами (сыворотками и иммуноглобулинами).

Не рекомендуется использовать совместно с индукторами эндогенного интерферона.

Не допускается смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

20. Препарат РЕКОФЕРОН® ГАММА не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с РЕКОФЕРОН® ГАММА следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с РЕКОФЕРОН® ГАММА. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды.

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

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ООО «Фарма Ген», 194064, Санкт-Петербург, Тихорецкий проспект, д. 4, литер А.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Фарма Ген», юридический адрес: 195197, Санкт-Петербург, ул. Минеральная, д. 13 литер А; почтовый адрес: 194064, Санкт-Петербург, Тихорецкий проспект, д. 4, литер А.

Номер регистрационного удостоверения: 78-3-6.15-2710 № ПВР-3-6.15/03158

Директор ООО «Фарма Ген»



А.А. Резяпкин