

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель руководителя  
Россельхознадзора

17.08.2020

ИНСТРУКЦИЯ  
по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Нормофер™ 200

(организация- разработчик: «ALPOVET LTD» / «АЛЬПОВЕТ ЛТД»,  
Gordonos, 7B, Agios Georgios Chavouzas, P.C. 3070, Limassol, Кипр)

Номер регистрационного удостоверения: 196-3-11.15-2887 № ПВИ-3-11.15/04675

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Нормофер™ 200 (Normofer 200).

Международное непатентованное наименование: железа [III] гидроксид декстран.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Нормофер™ 200 в 1 мл в качестве действующего вещества содержит: железа (III) гидроксид декстран - 200 мг, а также вспомогательные вещества: фенол и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Нормофер™ 200 представляет собой вязкий непрозрачный раствор коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение Нормофер™ 200 по истечении срока годности.

4. Нормофер™ 200 выпускают расфасованным по 10, 20, 50, 100 и 250 мл в стеклянные или пластиковые флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками и снабженные пластиковыми колпачками контроля первого вскрытия. Флаконы по 50, 100 и 250 мл упаковывают поштучно в картонные пачки, флаконы по 10 мл упаковывают в коробку по 10 штук, флаконы по 20 мл упаковывают в коробку по 5 штук. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от света и влаги месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2°C до 25°C.

6. Нормофер™ 200 следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

9. Нормофер<sup>TM</sup> 200 относится к железосодержащим лекарственным препаратам.

10. Железо в форме железа[III] гидроксид декстрана является важнейшим микроэлементом для организма, входит в состав гемоглобина, миоглобина, цитохромов, ферментов каталазы и пероксидазы, которые участвуют в транспорте кислорода и окислительно-восстановительных реакциях.

Железо-декстрановый комплекс, входящий в состав препарата, стимулирует кроветворную систему, повышает уровень гемоглобина и количество эритроцитов, компенсирует недостаток железа.

После парентерального введения препарата, железа [III] гидроксид декстрана попадает в кровоток через капилляры и лимфатическую систему. В ретикулоэндотелиальной системе комплекс расщепляется на железо (III) гидроксид и полимальтозу (метаболизируется путем окисления). В кровотоке железо связывается с трансферрином, в тканях депонируется в составе ферритина или гемосидерина, а поступая в костный мозг, участвует в синтезе гемоглобина.

Нормофер<sup>TM</sup> 200 по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

## III. Порядок применения

11. Нормофер<sup>TM</sup> 200 применяют с лечебной и профилактической целью при железодефицитной анемии у сельскохозяйственных животных и пушных зверей.

12. Противопоказанием к применению Нормофер<sup>TM</sup> 200 является гиперчувствительность животного к компонентам лекарственного препарата. Не следует применять препарат животным при острой недостаточности витамина Е и (или) селена в организме.

13. При работе с препаратом Нормофер<sup>TM</sup> 200 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; они подлежат утилизации с бытовыми отходами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Нормофер<sup>TM</sup> 200. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. 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. Возможно применение Нормофер<sup>TM</sup> 200 самкам в период беременности и лактации.

15. Нормофер<sup>TM</sup> 200 вводят животным внутримышечно, однократно. С профилактической целью препарат применяют в первые дни жизни молодняка в половине лечебной дозы (см. таблицу):

Вид животного	Время введения с профилактической целью,	Дозы введения с лечебной целью,
---------------	--	---------------------------------

	дни жизни	мл/животное
Телята и жеребята	3 - 4	1 – 2
Ягнята	5 - 6	1 - 1,5
Поросята	1 - 3	0,5 – 1
Пушные звери	1 - 3	0,25 – 0,5
КРС, лошади		2 – 4
Овцы, козы		1,5 – 2
Свиноматки		2 – 3

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекции возможно проявление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно рассасывается в течение 3-5 суток. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к препарату и развитии аллергических реакций применение препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, рвота, диарея, судороги, воспалительная реакция в месте инъекции.

18. Нормофер<sup>TM</sup> 200 запрещается смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

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

20. Лекарственный препарат применяют, как правило, однократно.

21. Продукцию животноводства после применения Нормофер<sup>TM</sup> 200 можно использовать в пищевых целях без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения «Хэбэй Юаньжень Фармасьютикал Ко., Лтд.», № 16, Лиюань Роуд, Чанган Дистрикт, город Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика / «Hebei Yuanzheng Pharmaceutical Co., Ltd.», No. 16, Liuyuan Road, Chang' an District, Shijiazhuang City, Hebei Province, Китай.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя «АЛЬПОВЕТ ЛТД», Кипр, Лимассол, П.Я. 3070, Аджиос Геоджиос Чевоузэс, 7Б, Гордонос / «ALPOVET LTD», Gordonos, 7B, Agios Georgios Chavouzas, P.C. 3070, Limassol, Cyprus.