

183

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора


Н.А. ВЛАСОВ
20.05.2020

ИНСТРУКЦИЯ по ветеринарному применению препарата Кетопрофен 10%

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д.1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-8.20-4661 N176P-3-8.20/03553

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата:

- торговое наименование - Кетопрофен 10% (Ketoprofen 10%).
- международное непатентованное наименование: кетопрофен.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Кетопрофен 10% в 1 мл содержит в качестве действующего вещества кетопрофен – 100 мг, а также вспомогательные вещества: L-аргинин гидрохлорид, гидроксид натрия, бензиловый спирт, лимонную кислоту, воду для инъекций.

3. Лекарственный препарат по внешнему виду представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до зелено-желтого цвета. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – не более 28 суток.

Запрещается применение препарата Кетопрофен 10% по истечении срока годности.

4. Кетопрофен 10% выпускают расфасованным по 20, 50, 100 и 250 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению лекарственного препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5°C до 25°C.

6. Кетопрофен 10% следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Кетопрофен 10% отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Кетопрофен 10% относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств.

10. Кетопрофен, входящий в состав препарата, является производным пропионовой кислоты, обладает выраженным противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием, подавляет агрегацию тромбоцитов.

Механизм действия кетопрофена основан на подавлении синтеза простагландинов в результате воздействия на циклооксигеназное и липооксигеназное звено метаболизма арахидоновой кислоты, стабилизирует лизосомальные мембраны, вызывает угнетение активности нейтрофилов у животных, больных артритом.

Кетопрофен быстро всасывается из места инъекции, поступает в кровь и большинство органов и тканей, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 30-40 минут, более 98% кетопрофена связывается с протеинами плазмы и концентрируется в очаге воспаления. Выводится из организма преимущественно с мочой.

Кетопрофен 10% по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает сенсibiliзирующего, эмбриотоксического и местно-раздражающего действия, не кумулируется в организме.

III. Порядок применения

11. Кетопрофен 10% назначают крупному рогатому скоту и свиньям в качестве противовоспалительного, анальгезирующего и жаропонижающего средства для лечения воспалительных процессов при острых и хронических заболеваниях опорно-двигательного аппарата (артрозы, артриты, вывихи, отеки, травмы), болевого синдрома различной этиологии (травматическая и послеоперационная боль, колики), а также в качестве жаропонижающего средства при заболеваниях, сопровождающихся гипертермией, в сочетании с антибактериальными препаратами для комплексного лечения акушерско-гинекологических (в т.ч. клинических форм мастита), желудочно-кишечных, респираторных и заболеваний опорно-двигательного аппарата (в т.ч. гнойно-некротических поражений нижних отделов конечностей).

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, выраженная почечная, печеночная недостаточность, язва желудка и 12-перстной кишки, геморрагический синдром. С осторожностью применяют препарат животным в состоянии дегидратации, гиповолемии и гипотензии вследствие возможного токсического влияния кетопрофена на почки.

13. При работе с препаратом Кетопрофен 10% 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 лекарственным препаратом. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки с мылом. Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. В случае появления 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. Препарат разрешен к применению беременным и новорожденным животным. Особенности применения препарата у лактирующих животных не выявлено.

15. Препарат вводят животным парентерально в дозе 3 мл на 100 кг массы животного (эквивалентно 3 мг кетопрофена на 1 кг массы животного) ежедневно 1 раз в сутки в течение 1-3 дней:

- крупному рогатому скоту - внутривенно или внутримышечно;
- свиньям - внутримышечно.

Продолжительность курса лечения зависит от состояния животного и определяется лечащим врачом.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата Кетопрофен 10% в соответствии с настоящей инструкцией не установлено. У некоторых животных после применения препарата может возникнуть раздражение желудка и рвота. Указанные симптомы исчезают самопроизвольно и обычно не требуют дополнительного применения лекарственных средств. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают симптоматическое лечение.

17. При передозировке у животного наблюдается снижение аппетита, воспалительная реакция в месте инъекции, появление язв в желудке и 12-перстной кишке. В этом случае применение препарата прекращают и назначают средства симптоматической терапии.

18. Кетопрофен 10% не следует применять одновременно с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, диуретиками, глюкокортикоидами и антикоагулянтами и смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

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

20. В случае пропуска очередной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо после применения препарата Кетопрофен 10% разрешается не ранее, чем через 7 суток, свиней – через 6 суток после последнего введения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных во время и после применения препарата разрешается использовать без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.