

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

07.12.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Кетопроф

(Организация-разработчик: ООО «НПК «Асконт+», 142279, Московская область, Серпуховский р-н, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2)

Номер регистрационного удостоверения:

32-3-4.16-3093 №ПВР-3-4.16/03268

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Кетопроф (Ketoprof).

Международное непатентованное наименование: кетопрофен.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В 1 мл Кетопрофа в качестве действующего вещества содержится: кетопрофен – 100 мг и вспомогательные вещества: L-аргинин, бензиловый спирт, моногидрат лимонной кислоты, вода для инъекции.

3. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветный или желтоватый прозрачный раствор.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение препарата Кетопроф по истечении срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным по 10, 50 и 100 мл в темные стеклянные флаконы, соответствующей вместимости. Флаконы укупоривают резиновыми пробками и обкатывают алюминиевыми колпачками. Флаконы по 10 мл упаковывают в коробку по 50 штук. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С. После вскрытия флакона – при температуре от 5 °С до 8 °С.

6. Кетопроф следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Кетопроф относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов.

10. Кетопрофен, входящий в состав лекарственного препарата, является производным пропионовой кислоты, обладает анальгезирующим, жаропонижающим, противовоспалительным действием, эффективен для лечения острых, подострых и хронических воспалений, сопровождающихся симптомом боли.

Механизм действия основан на угнетении активности ЦОГ – основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления и боли.

Выраженное анальгезирующее действие кетопрофена обусловлено двумя механизмами: периферическим (опосредованно, через подавление синтеза простагландинов) и центральным (обусловленным ингибированием синтеза простагландинов в центральной и периферической нервной системе, а также действием на биологическую активность других нейротропных субстанций, играющих ключевую роль в высвобождении медиаторов в спинном мозге). Кроме того, кетопрофен стабилизирует лизосомные мембраны, вызывает значительное торможение активности нейтрофилов у животных, больных артритом, подавляет агрегацию тромбоцитов.

При внутримышечном введении препарата максимальная концентрация кетопрофена в плазме крови животных отмечается через 30 минут после инъекции.

Биодоступность кетопрофена в зависимости от вида животных варьирует от 85 % до 100 %. Выводится препарат из организма животных в виде метаболитов преимущественно с мочой.

По степени воздействия на организм Кетопроф относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Кетопроф назначают крупному рогатому скоту, спортивным лошадям и свиньям в качестве противовоспалительного, анальгезирующего и жаропонижающего средства при лечении острых и хронических заболеваний опорно-двигательного аппарата (артрозы, артриты, вывихи, тендовагиниты, травмы), при болевом синдроме (травматическая и послеоперационная боль, колики) и гипертермии различной этиологии.

12. Противопоказанием к применению Кетопрофа является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Не следует применять препарат при язве желудка и 12-перстной кишки, геморрагическом синдроме, выраженной печеночной и почечной недостаточности.

13. При работе с Кетопрофом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку). По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. К работе с препаратом не допускаются лица с признаками аллергических, респираторных, желудочно-кишечных заболеваний или кожных поражений.

14. Препарат запрещается применять в период беременности. Особенности применения у животных в период лактации и у потомства не выявлено.

15. Кетопроф применяют животным парентерально один раз в сутки в следующих дозах:

– крупному рогатому скоту внутривенно или внутримышечно – 3 мл на 100 кг массы животного (эквивалентно 3 мг кетопрофена на 1 кг массы животного) в течение 1-3 дней;

– спортивным лошадям внутривенно при лечении опорно-двигательного аппарата – 1 мл на 45 кг массы животного (эквивалентно 2,2 мг кетопрофена на 1 кг массы животного) в течение 3 – 5 дней; при симптоматическом лечении колик – 1 мл на 45 кг массы животного однократно;

– свиньям внутримышечно – 3 мл на 100 кг массы животного (эквивалентно 3 мг кетопрофена на 1 кг массы животного) в течение 1-3 дней.

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

16. При применении Кетопрофа согласно настоящей инструкции побочных явлений и осложнений у животных, как правило не отмечается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и при необходимости симптоматическое лечение.

17. При передозировке лекарственного препарата у животного может возникнуть рвота, (очень редко – кровавая рвота), фекалии черного цвета, угнетение дыхания, судороги. В этом случае необходимо прекратить введение препарата.

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

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

20. При пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата его применение возобновляют по той же схеме в соответствии с настоящей инструкцией. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

21. Убой на мясо крупного рогатого скота разрешается не ранее, чем через 5 дней, свиней – через 4 дня после последнего применения Кетопрофа.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

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

Наименование производственной производителя препарата для применения	и площадки лекарственного ветеринарного	адрес 142279, Московская область, Серпуховский р-н, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2
--	--	---

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «НПК «Асконт+», 142279, Московская область, Серпуховский р-н, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2
---	---

Генеральный директор ООО «НПК «Асконт+»



В.А. Шабанов

A handwritten signature in blue ink, located in the bottom left corner of the page.