

УТВЕРЖДАЮ:

Директор
ALPOVET LIMITED
Андреас Андреу



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению
Кетал™ 100

(Организация-разработчик: «ALPOVET LTD» / «ΑΙΠΟΒΕΤ ΛΤΔ»,
Gordonos, 7B, Agios Georgios Chavouzas, P.C. 3070, Limassol, Cyprus (Кипр))

Номер регистрационного удостоверения: РК-ВП-4-3922-19

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Кетал™ 100 (Ketal 100).

Международное непатентованное наименование: кетопрофен.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Кетал™ 100 содержит в 1 мл в качестве действующего вещества кетопрофен – 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ этилендиаминтетрауксусную кислоту, натрия сульфит и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой растворот бесцветного до светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 3 года со дня производства. После вскрытия флакона - не более 28 суток при условии хранения в холодильнике.

Запрещается использовать препарат после истечения срока годности.

4. Кетал™ 100 выпускают расфасованным по 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл в стеклянные или пластиковые флаконы темного цвета, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы помещают в индивидуальные картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят Кетал™ 100 в закрытой упаковке производителя, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2°C до 25°C.

6. Кетал™ 100 следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: 5.6. нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) – Производные пропионовой кислоты.

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 угнетении активности циклооксигеназы (ЦОГ) - основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки. Выраженное анальгезирующее действие кетопрофена обусловлено двумя механизмами: периферическим (опосредованно, через подавление синтеза простагландинов) и центральным

(ингибирование синтеза простагландинов в центральной и периферической нервной системе). Кетопрофен также обладает антибрадикининовой активностью, стабилизирует лизосомальные мембраны, вызывает торможение активности нейтрофилов у животных с заболеваниями суставов.

После парентерального введения Кетал™ 100 кетопрофен быстро всасывается, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 30-40 минут после инъекции. Более 98% кетопрофена связывается с протеинами плазмы крови и концентрируется в воспаленных тканях. Выводится препарат из организма преимущественно с мочой (80%) в течение 12 часов.

Кетал™ 100 по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по СГС).

III. Порядок применения

11. Кетал™ 100 назначают крупному рогатому скоту, свиньям и спортивным лошадям в качестве противовоспалительного, анальгезирующего и жаропонижающего средства при острых и хронических заболеваниях опорно-двигательного аппарата (артрозы, артриты, вывихи, тендовагиниты, грыжи межпозвоночных дисков, травмы), для купирования болевых синдромов (травматические и послеоперационные боли, колики) и воспалительных реакций различной этиологии.

12. Противопоказанием к применению Кетал™ 100 является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, язва желудка и 12-перстной кишки, геморрагический синдром, выраженные нарушения функций печени и/или почек. Животным с заболеваниями сердца, почек, печени и беременным самкам препарат при необходимости применяют с осторожностью под наблюдением ветеринарного врача.

13. Меры предосторожности при применении: при работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Пустую упаковку 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 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 или этикетку).

14. Особенности применения Кетал™ 100 у беременных животных, у животных в период лактации и у потомства животных не установлено. Применение беременным и лактирующим животным не запрещено, однако таким животным ветеринарному врачу препарат следует применять после оценки польза/риск.

15. 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 - 1 мл на 45 кг массы животного (эквивалентно 2,2 мг кетопрофена на 1 кг массы животного) в течение 3-5 дней;

- 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.

Максимальный объем лекарственного препарата при внутримышечном введении в одно место животным не должен превышать 5 мл.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У некоторых животных после применения препарата может возникнуть раздражение слизистой оболочки желудка, рвота, отек и болезненность на месте инъекции. Указанные симптомы исчезают самопроизвольно, и обычно не требуют применения лекарственных средств. При индивидуальной повышенной

чувствительности животного к компонентам препарата и проявлении аллергических реакций применение препарата прекращают и животному назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. При передозировке препарата у животных могут наблюдаться симптомы раздражения и кровотечения в желудочно-кишечном тракте (рвота, очень редко кровавая рвота, фекалии черного цвета), угнетение дыхания, судороги. Специфические антидоты отсутствуют, животному назначают симптоматические средства и поддерживающую терапию.

18. Кетал™ 100 не следует применять одновременно с другими нестероидными противовоспалительными средствами, глюкокортикоидами, антикоагулянтами и диуретиками, а также смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

21. Убой на мясо крупного рогатого скота и свиней разрешается не ранее, чем через 4 суток, после последнего применения препарата. Мясо крупного рогатого скота и свиней, вынужденно убитых до истечения установленного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей. Молоко дойных животных во время и после применения Кетал™ 100, разрешается использовать в пищевых целях без ограничений.

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

«Хэбэй Юаньжень Фармасьютикал Ко., Лтд.»,
Китайская Народная Республика, 050041,
провинция Хэбэй, город Шицзячжуан,
Лиюань Роуд, номер 16 /
«Hebei Yuanzheng Pharmaceutical Co., Ltd.», No. 16,
Liyuan Road, Shijiazhuang City, Hebei, 050041,
China.

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

«ALPOVET LTD», Gordonos, 7B, P.C.
3070, Limassol, Cyprus (Кипр)/
«АЛПОВЕТ ЛТД»; Кипр, 3070, город
Лимассол, Гордонос, 7В.