

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



М.А. ВЛАСОВ
04 ИЮЛ 2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Кетомая в качестве противовоспалительного, жаропонижающего и анальгезирующего средства для крупного рогатого скота, свиней и спортивных лошадей
(организация – разработчик: «Laboratorios Maymó, S.A.»,
Via Augusta, 302 08017 Barcelona, Испания)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Кетомай (Ketomay).

Международное непатентованное наименование: кетопрофен.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Кетомай в 1 мл содержит в качестве действующего вещества кетопрофен - 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ: бензиловый спирт и глицерол формаль - до 1 мл.

3. По внешнему виду Кетомай представляет собой бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 2 года с даты производства; после прокола пробки и отбора из флакона первой дозы, препарат можно использовать в течение 7 суток. Кетомай запрещается применять по истечении срока годности.

4. Препарат расфасовывают по 100 и 250 мл полипропиленовые флаконы соответствующей вместимости, поштучно помещенные в коробки из картона. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению.

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

6. Кетомай хранят в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Кетомай относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов.

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 крови и концентрируется в очаге воспаления. Кетопрофен частично метаболизируется и выводится из организма преимущественно с мочой (80%) в течение 12 часов.

Кетомай по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007), в рекомендуемых дозах не обладает эмбриотоксическим, тератогенным и канцерогенным действиями.

III. Порядок применения

11. Кетомай назначают крупному рогатому скоту, свиньям и спортивным лошадям 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. Запрещается применение Кетомая при повышенной чувствительности животных к кетопрофену, язве желудка и 12-перстной кишки, геморрагическом синдроме, выраженной почечной и печеночной недостаточности.

13. Кетомай применяют животным один раз в сутки в следующих дозах:

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

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

- спортивным лошадям внутримышечно 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.

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

14. Симптомы передозировки при применении препарата могут проявляться снижением аппетита, рвотой, (очень редко - кровавой рвотой), появлением фекалий черного цвета. Специфический антидот отсутствует, лечение симптоматическое.

15. Особенности действия при первом введении препарата и при его отмене не выявлено.

16. Применение препарата беременным и новорожденным животным возможно в случае необходимости, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск от применения препарата.

17. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата лечение необходимо возобновить как можно скорее в предусмотренных дозировках и схеме применения.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Кетомая в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых животных после применения препарата может возникать раздражение слизистой желудка и рвота. Указанные симптомы исчезают самопроизвольно, и обычно не требует дополнительного применения лекарственных средств. При повышенной индивидуальной чувствительности и проявлении аллергических реакций применение

препарата прекращают и животному назначают антигистаминные и симптоматические средства.

19. Препарат не следует применять одновременно с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, антикоагулянтами и диуретиками и смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

20. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 5 дней, свиней - через 4 дня после последнего применения Кетомая. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения установленных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям. Молоко дойных животных во время и после применения Кетомая, разрешается использовать в пищевых целях без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Кетомаем следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для животных. По окончании работы необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

22. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Кетомаем. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. В случае появления аллергической реакции или при случайном попадании 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

«Лабораториос Маймо, С.А.»; Полигоно Индастриал Кан Пелегри. К/Ферро, 9 Кастельбисбал 08755, Барселона, Испания

«Laboratorios Maymó, S.A.», Polígono Industrial Can Pelegrí. C/ Ferro, 9 Castellbisbal 08755, Barcelona, Spain

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

ООО «Фид-Про», 117186, г. Москва, ул. Нагорная, дом 32, корпус I, офис II

Номер регистрационного удостоверения: 424-3-8.17-3759 СТВН-3-8.17/05015.