

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Флекспрофена[®] 2,5%, 5% и 10% для лечения собак, кошек, спортивных лошадей, свиней и крупного рогатого скота при воспалительных заболеваниях опорно-двигательного аппарата и в качестве обезболивающего и жаропонижающего средства

(организация-разработчик ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140051, Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Флекспрофен[®] 2,5%, 5% и 10% (Flexoprofen 2,5%, 5% et 10%).

Международное непатентованное наименование: кетопрофен.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Флекспрофен[®] 2,5%, 5% и 10% содержит в 1 мл в качестве действующего вещества кетопрофен – 25 мг, 50 мг и 100 мг соответственно, а также вспомогательные вещества: L-аргинин, бензиловый спирт, лимонную кислоту и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Флекспрофен[®] 2,5%, 5% и 10% представляет собой бесцветный или светло-желтый прозрачный раствор.

Срок годности Флекспрофена[®] 2,5%, 5% и 10% при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.

Запрещается применять Флекспрофен[®] 2,5%, 5% и 10% по истечении срока годности.

4. Флекспрофен[®] 2,5% выпускают расфасованным по 5, 10, 20 и 50 мл во флаконы темного стекла соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают индивидуально в коробки из картона вместе с инструкцией по применению.

Флекспрофен[®] 5% и 10% выпускают расфасованным по 50 и 100 мл во флаконы темного стекла соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы Флекспрофена[®] 5% объемом 50 мл упаковывают индивидуально в коробки из картона. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Флексопрофен[®] 2,5%, 5% и 10% хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С. При хранении при температуре около 5 °С возможно образование кристаллов кетопрофена, которые исчезают при повышении температуры и не влияют на качество препарата.

6. Флексопрофен[®] 2,5%, 5% и 10% 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. Флексопрофен[®] 2,5%, 5% и 10% – нестероидный противовоспалительный лекарственный препарат.

10. Кетопрофен является производным пропионовой кислоты из группы карбоновых кислот, обладает противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием, эффективен для лечения острых, подострых и хронических воспалений, сопровождающихся симптомом боли. Механизм действия кетопрофена заключается в подавлении синтеза простагландинов и тромбоксана, путем нарушения метаболизма арахидоновой кислоты.

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%.

Кетопрофен из организма животных выводится преимущественно через почки.

Флексопрофен[®] 2,5%, 5% и 10% по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Флексопрофен[®] 2,5%, 5% и 10% применяют для лечения воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата (в том числе артритов, артрозов, вывихов, отеков, грыж межпозвоночных дисков, синовитов, тендосиновитов), болевого синдрома различной этиологии (травматическая и послеоперационная боль, колики), а также гипертермии у собак, кошек, спортивных лошадей, свиней и крупного рогатого скота.

12. Противопоказанием к применению Флексопрофена[®] 2,5%, 5% и 10% является индивидуальная повышенная чувствительность животного к кетопрофену и другим компонентам препарата, язва желудка и 12-перстной кишки, геморрагический синдром, выраженная печеночная и почечная недостаточность.

13. Флекспрофен[®] 2,5%, 5% и 10% вводят животным один раз в сутки в течение 1-5 дней в следующих дозах по действующему веществу:

- собакам и кошкам – подкожно, внутримышечно или внутривенно в дозе 2 мг/кг массы животного.

- спортивным лошадям – внутривенно в дозе 2,2 мг/кг массы животного. При симптоматическом лечении колик препарат вводят однократно в той же дозе.

- свиньям – внутримышечно в дозе 3 мг/кг массы животного.

- крупному рогатому скоту – внутривенно или внутримышечно в дозе 3 мг/кг массы животного.

14. При передозировке у животных может возникнуть потеря аппетита, рвота или понос. В этом случае необходимо прекратить введение препарата.

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

16. Флекспрофен[®] 2,5%, 5% и 10% не рекомендуется применять животным в период беременности.

Возможно применение препарата животным в период лактации.

17. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

18. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и возникновении аллергических реакций использование Флекспрофена[®] 2,5%, 5% и 10% прекращают и назначают антигистаминные препараты.

19. Флекспрофен[®] 2,5%, 5% и 10% не рекомендуется применять совместно с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, глюкокортикоидами, антикоагулянтами и диуретиками. Не смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

20. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 5 суток, а свиней – через 4 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко, полученное от крупного рогатого скота во время и после применения Флекспрофена[®] 2,5%, 5% и 10%, можно использовать в пищевых целях без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Флексопрофеном® 2,5%, 5% и 10% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы с препаратом не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует вымыть руки с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Флексопрофеном® 2,5%, 5% и 10%.

Пустую тару из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством проточной воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата

Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29

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

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140051, Московская область, Люберецкий район, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Флексопрофена® 2,5%, 5% и 10%, утвержденная Россельхознадзором 22 января 2016 года.

Номер регистрационного удостоверения 32-3-18.13-2975-2 ПАР-3-6.6/01790