

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

27.12.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Флекспрофен[®] 2,5%, 5% и 10%

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: *32-3-18.13-4364 N1718P-3-6.6/01790*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: 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% в закрытой упаковке производителя 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. Флекспрофен® 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. Флекспрофен® 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. Флекспрофен® 2,5%, 5% и 10% относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств - производных пропионовой кислоты.

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.

Флекспрофен® 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. Флекспрофен® 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 (травма-

тическая и послеоперационная боль, колики), а также гипертермии у собак, кошек, спортивных лошадей, свиней и крупного рогатого скота.

12. Противопоказанием к применению Флекспрофена[®] 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. При работе с Флекспрофеном[®] 2,5%, 5% и 10% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

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 Флекспрофеном[®] 2,5%, 5% и 10%.

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

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).

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

Возможно применение препарата животным в период лактации.

15. 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.

16. 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.

17. При передозировке у животных может возникнуть потеря аппетита, рвота или понос. В этих случаях применяют общие меры, направ-

ленные на выведение лекарственного препарата из организма, и назначают животному средства симптоматической терапии.

18. 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.

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

20. 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 дозе и по той же схеме.

21. 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.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29 (полный производственный цикл)
--	---

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34
---	---

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Флекспрофена® 2,5%, 5% и 10%, согласованная Россельхознадзором 09 ноября 2016 года.