Додаток 1

до реєстраційного посвідчення

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Кетозол-100

**2. Склад**

**1 мл препарату містить** **діючу речовину**:

кетопрофен - 100,0 мг;

Допоміжні речовини:спирт бензиловий, аргінін, кислота лимонна, вода для ін’єкцій.

**3. Фармацевтична (лікарська) форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC-vet класифікаційний код: QM01 - Протизапальні та протиревматичні ветеринарні препарати. QM01AE03 - Кетопрофен.***

Кетопрофен належить до покоління нестероїдних протизапальних засобів на основі пропіонової кислоти.

Має протизапальну, знеболювальну та жарознижувальну дії. Механізм дії кетопрофену полягає в інгібуванні ферменту циклоокисгенази і пригніченні синтезу простагландинів і тромбоксану. Він у терапевтичних дозах інгібує переважно циклооксигеназу-ІІ, забезпечуючи протизапальний і жарознижувальний ефект, і не впливає на циклооксигеназу-І, що забезпечує мінімальний розвиток побічних ефектів, а саме, кровотечі, утворення виразок і порушення функції нирок.

Знеболююча дія кетопрофену пов’язана з інгібуванням безпосередньо брадикініну, який збуджує больові нервові закінчення і, тим самим, провокує біль. Крім антибрадикінінової активності препарат впливає на центральну нервову систему, пригнічуючи сприйняття болю.

У коней кетопрофен нейтралізує ефект ендотоксинів і протидіє кишковим судомам, які спричиняє брадикінін.

Після внутрішньовенної ін’єкції коням період напіввиведення становить приблизно 1 годину. Об’єм розподілу становить приблизно 0,17 л/кг, а кліренс –приблизно 0,3 л/год. Після внутрішньом’язового застосування великій рогатій худобі та свиням кетопрофен швидко всмоктується з місця ін’єкції, а максимальна концентрація в плазмі крові становить приблизно 11 мкг/мл у діапазоні від ½ до 1 години. Середній час абсорбції становить приблизно 1 годину, період напіввиведення з плазми крові – 2-2 ½ години.

Біодоступність за внутрішньом’язового введення у великої рогатої худоби та свиней становить 90-100%. У разі повторного застосування з 24-годинним інтервалом кетопрофен демонструє лінійну та стаціонарну фармакокінетику, оскільки ці параметри залишаються незмінними. Кетопрофен на 95 % зв’язується з білками плазми крові.

Кетопрофен переважно метаболізується шляхом відновлення кетонової групи до основного метаболіту.

Кетопрофен швидко виводиться. Приблизно 80% виводиться протягом 12 годин після застосування. 90% виведення відбувається через нирки, переважно у формі метаболітів.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Види тварин**

Велика рогата худоба, коні, свині.

Продовження Додатку 1

до реєстраційного посвідчення

**5.2 Показання до застосування**

***Велика рогата худоба:***застосовуєтьсяяк протизапальний, анальгезуючий (болезаспокійливий) та жарознижувальний ветеринарний лікарський засіб для лікування тварин, хворих на запальні процеси, що спричинені захворюваннями органів дихання, порушеннями функції опорно-рухового апарату, набряком молочних залоз, а також за гострого маститу (як додаткова терапія).

***Коні:*** лікування тварин за захворювань опорно-рухового апарату, що супроводжуються запальним процесом та болем, зокрема: кульгавість травматичного походження, артрит, артроз, травми суглобів (розтягування зв’язок, синовіїт), переломи, тендиніт, ураження копит (пододерматит, кульгавість), зменшення післяоперційного болю та запалення. Симптоматичне лікування кольок.

***Свині:*** протизапальна, анальгезуюча та жарознижуюча терапія за синдрому метрит-мастит-агалактія, як протизапальний та анальгезуючий засіб за захворювань опорно-рухового апарату та респіраторних інфекцій.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини.

Не застосовувати тваринам з геморагічним синдромом, з виразками або кровотечами у травному каналі.

Не застосовувати тваринам з захворюваннями серця та печінки.

Не застосовувати тваринам із гострою нирковою недостатністю.

Не застосовувати при патологічних змінах крові або порушеннях згущення крові.

Не застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними препаратами або глюкокортикостероїдами.

Не застосовувати лошатам протягом першого місяця життя.

Не застосовувати жеребним кобилам.

Не застосовувати для продуктивних коней, молоко яких призначене для споживання людям.

**5.4 Побічна дія**

У тварин із гіперчутливістю до препарату можуть спостерігатися алергічні реакції.

У деяких тварин після внутрішньом’язового введення препарату на місці ін’єкції можлива поява набряку, болю при натисканні або припухлості, які проходять протягом тижня після завершення лікування препаратом.

Можливе виникнення подразнення або виразки шлунку, кишечника, ниркової недостатності, що пов’язане із механізмом дії кетопрофену.

Повторне застосування у свиней може спричинити втрату апетиту.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Не застосовувати внутрішньоартеріально.

За внутрішньом’язового введення, якщо доза препарату перевищує 5 мл, то її розділяють і вводять у різні місця.

Слід уникати застосування тваринам із сильним зневодненням, гіповолемією та гіпотензією, оскільки існує потенційний ризик посилення токсчиності для нирок.

Застосування препарату тваринам віком до 6 тижнів або старим тваринам може спричинити додатковий ризик. Якщо такого застосування неможливо уникнути, тваринам

Продовження Додатку 1

до реєстраційного посвідчення

може знадобитися зменшена доза і ретельний догляд.

Забезпечити тварині вільний доступ до питної води впродовж усього періоду лікування.

Коням слід уникати позасудинного введення. У разі кольок додаткову дозу слід вводити лише після ретельного клінічного обстеження.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації**

Не застосовувати жеребним кобилам!

Поросним свиноматкам застосовувати препарат тільки за оцінкою користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

Коровам та свиноматкам у період лактації препарат застосовують без обмежень.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Слід уникати одночасного застосування діуретичних, нефротоксичних та антикоагулюючих засобів.

Не застосовувати препарат одночасно з іншими нестероїдними протизапальними препаратами та глюкокортикостероїдами.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Препарат застосовують внутрішньом'язово або внутрішньовенно в дозах:

***велика рогата худоба –*** внутрішньом'язово або внутрішньовенно 1 раз на добу в дозі 3 мл препарату на 100 кг маси тіла (що еквівалентно 3 мг кетопрофену на 1 кг маси тіла) впродовж 3 діб;

***свині*** – внутрішньом'язово 1 раз на добу в дозі 3 мл препарату на 100 кг маси тіла (еквівалентно 3 мг кетопрофену на 1 кг маси тіла) одноразово;

***коні*** – внутрішньовенно 1 раз на добу в дозі 1 мл на 45 кг маси тіла (еквівалентно 2,2 мг на 1 кг маси тіла) впродовж 3-5 діб.

Для симптоматичної терапії коней з симптомокомплексом кольок достатньо однієї ін'єкції. Повторна ін'єкція можлива лише за умови додаткового обстеження тварини.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Кетопрофен може спричиняти реакції гіперчутливості, а також негативно впливати на слизову оболонку шлунка.

**5.10 Спеціальні застереження**

Відсутні.

* 1. **Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 4 доби після останнього застосування препарату. До зазначеного терміну м’ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, відповідно до висновку лікаря ветеринарної медицини.

Споживання молока дозволяють без обмежень.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не використовувати одночасно з іншими нестероїдними протизапальними, сечогінними засобами чи антикоагулянтами.

Не змішувати з іншими лікарськими засобами в одному шприці.

**6.2 Термін придатності**

Продовження Додатку 1

до реєстраційного посвідчення

3 роки.

Після першого відбору із флакону препарат необхідно використати протягом 28 діб.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакони з темного скла II типу по 50 або 100 мл, закупорені корком з бромбутилової гуми під алюмінієву обкатку.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками.**

Невикористаний препарат та контейнери утилізують відповідно до місцевих вимог згідно з законом.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| Інтерхемі веркен “Де Аделаар” Б.В.  Металвеег 8, 5804 CG, Венрай,  Нідерланди | Interchemie werken “De Adelaar” B.V.  Metaalweg 8, 5804 CG Venray,  The Netherlands |

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

|  |  |
| --- | --- |
| Інтерхемі веркен “Де Аделаар” Есті АС, Ванапере тее 14, Прінгі, Віімсі валд, Харьюмаа 74013, Естонія | Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS, Vanapere tee 14, Pringi, Viimsi vald, Harjumaa 74013, Estonia |

**9. Додаткова інформація**