Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECT

KETOJEKT^{R}
soluţie injectabilă

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

OOO „Apicenna", or. Moscova, r. Balaşiha, ş. Poltevscoe 4.

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
Ketojekt^{R}

Soluţie injectabilă.
Soluţie transparentă, de la incoloră până la culoare galben pal.

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI (SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

1 ml de Ketojekt^{R} conţine:
Substanţe active:
Ketoprofen - 100 mg,

Excipienţi:
L-arginină, alcool benzilic, hidroxid de sodiu, apă pentru injecţii.

4. INDICAŢII TERAPEUTICE
Ketojekt^{R} se indică bovinelor, porcinelor şi cailor de sport în calitate de antiinflamator, analgezic şi antipiretic în terapii complexe a maladiilor acute şi cronice a aparatului locomotor (artroze, artrite, luxaţii, tendovaginite, traume, boli infecţioase a copitelor, mastite), în cazul sindromului dureros (durere postoperatorie şi traumatică, colici) şi hipertermii de diferită etiologie.
Poate fi indicat în terapii combinate cu antibacteriene, în tratamentul maladiilor organelor respiratorii.

5. CONTRAINDICAŢII
Se interzici a fi utilizat în caz de sensibilitatea individuală sporită la substanţa activă şi excipienţi, ulcer stomacal sau duodenal, sindromul hemoragic, insuficienţă renală sau hepatică.

6. REACŢII ADVERSE
La administrarea medicamentului conform prospectului dat, reacţii adverse sau complicaţii nu apar.
La unele animale, în locul inoculării se poate manifesta o reacţie locală sub formă de edem şi senzaţie de durere în locul injectării, poate apărea iritarea mucoasei stomacale, vomă. Simptomele date trec de la sine şi de obicei nu necesită tratament. În caz de sensibilitate individuală sporită la componentele medicamentului şi apariţie a reacţiilor adverse sau a complicaţiilor, administrarea se stopează şi se recurge la terapie desensibilizantă.

7. SPECII ŢINTĂ
Bovine, porcine, cai de sport.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE; CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Ketojekt[R]se administrează parenteral, o dată pe zi în următoarele doze:
Bovine - intravenos sau intramuscular 3 ml/100 kg greutate corporală (corespunde cu 3 mg ketoprofen / 1 kg greutate corporală), timp de 1-3 zile;
Porcine - intramuscular 3 ml/100 kg greutate corporală (corespunde cu 3 mg ketoprofen / 1 kg greutate corporală), timp de 1-3 zile;
Cai de sport – intravenos 1 ml/ 45 kg greutate corporală (corespunde cu 2,2 mg ketoprofen /1 kg greutate corporală), timp de 3-5 zile;
Tratamentul colicilor la cai presupune o singură administrare de Ketojekt[R] în doză de 1 ml/45 kg greutate corporală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Durata curei de tratament este determinată de medicul veterinar şi ţine cont de starea animalului.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Carne: bovine - 5 zile, porcine - 4 zile,
Lapte – 0 zile.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A se păstra în ambalaj original al producătorului, separat de produse alimentare şi nutreţuri destinate animalelor. A se proteja de lumină solară directă.
A se păstra la temperatură de la 5°C până la 25 °C.
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 21 zile.
A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Particularităţi deosebite în acţiunea medicamentului la prima lui administrare sau la stoparea lui nu au fost înregistrate.
În caz de omitere a unei doze, administrarea medicamentului se reia în acelaşi dozaj, conform aceeaşi scheme.
Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Este important de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.
La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă caldă săpun.
În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau cu tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundenţă cu apă.
Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului se recomandă evitarea contactului direct cu Ketojekt[R].
În caz de apariţie a reacţiei alergice sau la îngerare, e important de adresat la o instituţie medicală cât de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

Utilizare in perioada de gestaţie sau de lactaţie:
Administrarea medicamentului femelelor gestante şi în lactaţie este posibilă după o consultaţie a medicului veterinar.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu se recomandă administrarea medicamentului Ketojekt[R] concomitent cu alte medicamente nesteroidiene antiinflamatoare, glucocorticoide, diuretice şi anticoagulante, sau amestecarea acestuia într-o seringă cu alte medicamente de uz veterinar.

Supradozare:
În caz de supradozare animalul poate manifesta inapetenţă, vomă, în rare cazuri - diaree şi hemoragie gastrointestinală, hipo/hipertensiune, insuficienţă renală acută, bradipnee (respiraţie lentă), convulsii. Antidot specific nu există, se indică terapie simptomatică şi de menţinere.

Incompatibilităţi majore
A nu se amesteca într-o seringă cu alte medicamente de uz veterinar.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.
Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

02.2024

15. ALTE INFORMAŢII

Dimensiuni de ambalaje:
Ambalaj primar:
Flacoane din sticlă întunecată a câte 100 ml închise cu dop din cauciuc şi sigilate cu capac din aluminiu.

Ambalaj secundar individual:
Cutie din carton individuală care contine:
1 flacon din sticlă întunecată x 100 ml

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.