

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

Ketojekt^R

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de Ketojekt^R conține:

Substanțe active:

Ketoprofen - 100 mg

Excipienți:

L-arginină, alcool benzilic, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, de la incoloră până la culoare galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă:

Bovine, porcine, cai de sport.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Ketojekt^R se indică bovinelor, porcinelor și cailor de sport în calitate de antiinflamator, analgezic și antipiretic în terapii complexe a maladiilor acute și cronice a aparatului locomotor (artroze, artrite, luxații, tendovaginite, traume, boli infecțioase a copitelor, mastite), în cazul sindromului dureros (durere postoperatorie și traumatică, colici) și hipertermii de diferită etiologie.

Poate fi indicat în terapii combinate cu antibacteriene, în tratamentul maladiilor organelor respiratorii.

4.3. Contraindicații:

Se interzice a fi utilizat în caz de sensibilitatea individuală sporită la substanța activă și excipienți, ulcer stomacal sau duodenal, sindromul hemoragic, insuficiența renală sau hepatică.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Particularități deosebite în acțiunea 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 același dozaj, conform aceeași scheme.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Este important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității 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 abundență cu apă.

Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului se recomandă evitarea contactului direct cu Ketojekt^R.

În caz de apariție a reacției alergice sau la înțgerare, e important de adresat la o instituție medicală cât de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

La administrarea medicamentului conform prospectului dat, reacții adverse sau complicații nu apar.

La unele animale, în locul inoculării se poate manifesta o reacție locală sub formă de edem și senzație de durere în locul injectării, poate apărea iritarea mucoasei stomacale, vomă. Simptomele date trec de la sine și de obicei nu necesită tratament. În caz de sensibilitate individuală sporită la componentele medicamentului și apariție a reacțiilor adverse sau a complicațiilor, administrarea se stopează și se recurge la terapie desensibilizantă.

4.7. Utilizarea în perioada de gestație, lactație:

Adminitrarea medicamentului femelelor gestante și în lactație este posibilă după o consultație a medicului veterinar.

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se recomandă administrarea medicamentului Ketojekt^R concomitent cu alte medicamente nesteroidiene antiinflamatoare, glucocorticoide, diuretice și anticoagulante, sau amestecarea acestuia într-o seringă cu alte medicamente de uz veterinar.

4.9. Doză și calea 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.

Durata curei de tratament este determinată de medicul veterinar și ține cont de starea animalului.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

În caz de supradozare animalul poate manifesta inapetență, vomă, în rare cazuri - diaree și hemoragie gastrointestinală, hipo/hipertensiune, insuficiență renală acută, bradipnee (respirație lentă), convulsii. Antidot specific nu există, se indică terapie simptomatică și de menținere.

4.11. Perioada de așteptare:

Carne: bovine - 5 zile, porcine - 4 zile,

Lapte – 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene; derivați de acid propionic
Cod veterinar ATC: QM01AE03.

Particularități farmacodinamice:

Ketoprofenul este un antiinflamator nesteroidian derivat a acidului propionic, cu acțiune analgezică (periferică și centrală), antiinflamatoare și antipiretică, inhibă agregarea trombocitelor.

Mecanismul de acțiune a ketoprofenului constă în inhibarea sintezei a prostaglandinelor în rezultatul acțiunii asupra metabolismului acidului arahidonic. Proprietățile sale antiinflamatorii se realizează prin inhibarea ciclooxigenazei, cu stabilizare a membranei lizozomale și inhibă activitatea neutrofililor la animale cu artrite.

Eficacitate și siguranță clinică:

După gradul de impact asupra organismului face parte din substanțele slab toxice (clasa 4 de pericol conform GOST 12.1.007-76). În doze recomandate este ușor tolerat de animale, nu posedă acțiune iritantă locală, sensibilizantă, embriotoxică și teratogenă.

5.2. Particularități farmacocinetice:

În urma administrării intramusculare a Ketojekt^R, concentrația maximală în plasmă se înregistrează peste 30 - 40 minute. Este metabolizat în ficat prin legarea cu acidul glucuronic, se elimină preponderent prin renichi (80%) timp de 12 ore, în principal în formă de derivat glucuronic. În caz de insuficiență renală eliminarea ketoprofenului se încetinește.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

L-arginină, alcool benzilic, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

6.2. Incompatibilități:

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

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 21 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalaj original al producătorului, separat de produse alimentare și nutrețuri destinate animalelor. A se proteja de lumină solară directă.

A se păstra la temperatură de la 5°C până la 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă întunecată a câte 100 ml închise cu dop din cauciuc și sigilate cu capac din aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon din sticlă întunecată x 100 ml

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

6.6. Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

APROBAT

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO „Apicenna”, or. Moscova, r. Balașiha, ș. Poltevscoe 4.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240002

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

06.02.2024

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02.2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.