

[Version 7.3.1, 11/2010]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Рифен 100 мг/мл инжекционен разтвор за коне, говеда и свине
Rifen 100 mg/ml solution for injection for horses, cattle and swine

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Ketoprofen 100 mg

Ексципиенти:

Бензил алкохол 10 mg

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Прозрачен, безцветен до кафяво-жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда, свине.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

Коне:

Аналгетична и антифлогистична терапия при заболявания на костно-ставна и мускулно-скелетна система (куцота, вследствие на травма, артрози и артрити, остеоити, тендинити, бурзити, подотрохлеити, ламинити, миозити, следоперативни възпаления).

Симптоматична терапия при колики и треска.

Говеда:

Аналгетична, антифлогистична и антипиретична терапия при: дихателни заболявания, мастити, оток на вимето, заболявания на костно-ставна и мускулно-скелетна система (куцоти, артрити, травми), трудно раждане, залежаване след раждане.

Свине:

Аналгетична, антифлогистична и антипиретична терапия при дихателни заболявания, ММА- синдром и др., симптоматично лечение на треска.

Когато е необходимо Рифен 100 mg/ml инжекционен разтвор трябва да се комбинира с подходящо антимикробно лечение.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите. Да не се прилага при животни, страдащи от гастроинтестинални лезии, хеморагична диатеза, нарушена чернодробна, бъбречна или сърдечна функция.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се прилага интраартериално. Да не се превишава препоръчаната доза или периода на третиране. Трябва да се прилага със специално внимание при животни със силна дехидратация, хиповолемия и хипотензия.

Употребата на кетопрофен не се препоръчва при кончета на възраст до 15 дни. Прилагане при животни на възраст до 6 седмици или при стари животни може да доведе до допълнителен риск. Ако такава употреба е неизбежна, се прилага понижена доза с внимателно проследяване. Виж т. 4.7 за използване на продукта при бременни кобили и свине.

През периода на третиране трябва да се осигури достатъчно вода за пиене. При колики последваща доза може да се приложи само след внимателно повторно изследване.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Хората с установена свръхчувствителност към кетопрофен или бензил алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.

Да се избягва попадането върху кожата или в очите. Да се измие обилно с вода, ако това се случи. Ако съществува дразнене, да се потърси медицински съвет. Да се измиват ръцете след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В резултат от начина на действие на нестероидните противовъзпалителни средства (инхибиране на простагландиновата синтеза) могат да се появят стомашни и чревни възпаления или язви или бъбречни нарушения, дори след подходяща употреба.

Интрамускулните инжекции могат понякога да предизвикат преходни дразнения. Повторната употреба при свине може да доведе до обратима загуба на апетита. Алергични реакции могат да се появят много рядко.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйцеснасяне

Бременност:

Безопасността на кетопрофен е изследвана при бременни лабораторни животни и говеда и не са забелязани неблагоприятни реакции. Продуктът може да се използва при бременни крави.

Поради липса на изследвания при свине, да се прилага само в съответствие с преценката полза / риск от отговорен ветеринарен лекар. Да не се използва при бременни кобили.

Лактация:

Може да се използва при лактиращи крави.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Продуктът не трябва да се прилага едновременно с или до 24 часа след използването на други нестероидните противовъзпалителни средства (NSAIDs) и глюкокортикоиди. Конкурентното приложение на диуретици, нефротоксични продукти и антикоагуланти трябва да се избягва.

Кетопрофенът се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да измести или да бъде изместен от други продукти с висок афинитет към протеините, като антикоагулантите. В резултат на факта, че кетопрофенът може да потисне агрегацията на тромбоцитите и да предизвика гастро-интестинални язви, той не трябва да се прилага с други продукти, които имат същия профил на неблагоприятни реакции.

4.9 Доза и начин на приложение

Коня: (бавно интравенозно, интрамускулно)

2,2 mg/kg телесна маса дневно кетопрофен, което съответства на 1ml/45kg телесна маса Rifen за 1-3 дни.

При заболявания на костно-ставна и мускулно-скелетна система, препоръчаната доза трябва да се прилага 3-5 дни.

При симптоматична терапия на колика еднократното приложение е достатъчно. Ако е необходимо следващо инжектиране трябва да се проведе обстойно клинично изследване. Виж т. 4.5 Специални предпазни мерки при употреба.

Говеда: (бавно интравенозно, дълбоко интрамускулно)

3 mg/kg телесна маса дневно кетопрофен, което съответства на 3 ml/100kg телесна маса Rifen за 1-3 дни.

Свине: (дълбоко интрамускулно)

3mg/kg телесна маса дневно кетопрофен, което съответства на 3 ml/100kg телесна маса Rifen.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Кетопрофенът може да доведе до реакции на свръхчувствителност.

Предозирането на нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до стомашни и чревни язви, загуба на протеини, увреждане на чернодробната и бъбречната функции. При изследвания за толерантност при свине до 25 % от третираните с три пъти по-висока от максималната препоръчана доза (9 mg/kg) за три дни животни или такива, на които е приложена препоръчаната доза (3 mg/kg) три пъти по-дълго от максималното препоръчано време (9 дни), са показали ерозивни и / или язвени лезии в нежлезистата (езофагиална) и жлезиста части на стомаха. Ранните признаци на токсичност включват загуба на апетит, меки фекалии или диария. Ако се наблюдават признаци на предозиране, трябва да се приложи симптоматично лечение.

Появата на язви е зависима от дозата и е в ограничена степен.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда, коне - при интравенозно приложение - 1 ден

Говеда, коне, свине - при интрамускулно приложение - 4 дни

Мляко: Говеда - 0 дни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматоидни продукти, нестероиди

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код.: QM01AE03

5.1 Фармакодинамични свойства

Кетопрофен е нестероидно противовъзпалително средство (NSAID).

Той проявява противовъзпалително, антипиретично и аналгетично действие.

Кетопрофенът инхибира циклооксигеназата и вследствие на това потиска синтеза простагландини.

В по-слаба степен кетопрофен инхибира липооксигеназата, която участва в каскадата на арахидоновата киселина и по този начин понижава клетъчно обусловената възпалителна реакция и последващата тъканна деструкция.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение кетопрофенът се резорбира бързо и достига максимална плазмена концентрация след 30-60 мин. Абсолютната бионаличност след интрамускулно приложение при говеда и свине е 90 – 100%, а при коне 70%. Степените на дистрибуция и елиминиране приблизително са 0.17 L/kg и 0.3 L/kg респективно. Преобладава линейна кинетика.

Плазменият полуживот след интрамускулно приложение е 2 до 3 часа.

Кетопрофенът се свързва 95% с плазмените протеини и се метаболизира чрез редукция до вторичен алкохол. Той се екскретира бързо основно чрез урината така, че 80% от приложената доза се елиминира до 12 часа. Редуцираните кетопрофенови метаболити преобладават при говеда, а глюкоронидираните – при коне.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензил алкохол
L- аргинин
лимонена киселина
вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C
Да се пази първичната опаковка във външната опаковка.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони (тип II, ph. Eur.) от 50 и 100 ml с бромбутилова гумена тапа и алуминиев пръстен.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels, Austria

8. НОМЕРНА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1855

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценза за употреба: 19.09.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕИ/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.