

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RIFEN , 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă :

Ketoprofen: 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic: 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, fara culoare pana la galbui - maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline bovine, suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cabaline :

Terapia analgezica si antiflogistica in afecțiuni ale sistemului locomotor si osteoarticular (ex.: șchiopătutul de origine traumatica, artroza si artrita, osteita, tendinita, bursita, boala naviculară, laminita, miozita, inflamații post-chirurgicale), terapie simptomatica in colica.

Bovine:

Terapia analgezica, antiflogistica si antipiretica in afecțiuni respiratorii, mastita, edemul ugerului,afecțiuni ale aparatului locomotor (șchiopătutul, artrita, răni), avort traumatic, distocie, pseudo-pareza post-partum.

Suine:

Terapie analgezica, antiflogistica si antipiretica in afecțiuni respiratorii, sindromul MMA.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animalele cu leziuni gastrointestinale, diateza hemoragica, insuficienta hepatica, renala sau cardiaca.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se utilizează pentru administrări intra-arteriale. A nu se depăși doza recomandată sau perioada de tratament. Trebuie luate măsuri speciale când se administrează produsul la animalele cu deshidratare severă, hipovolemie și hipotensiune.

Produsul nu trebuie administrat la mânji cu vârsta mai mică de 15 zile. Utilizarea la animale sub vârsta de 6 săptămâni sau la animale bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea în astfel de cazuri nu poate fi evitată, animalele pot necesita un dozaj redus și o monitorizare atentă. Vezi punctul 4.7 privind la utilizarea produsului la iepele gestante și la scroafe.

Apa de băut suficientă trebuie asigurată pe toată durata tratamentului.

În colică, o doză ulterioară poate fi administrată numai după o reexaminare amănunțită.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen sau benzil alcool trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar. Evitați stropirea pielii și a ochilor. Clătiți bine cu apă dacă se întâmplă acest lucru. Dacă iritația persistă cereți sfatul medicului. Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Datorită mecanismului de acțiune al AINS (inhibiția sintezei de prostaglandine), iritația gastrică și intestinală sau ulcerarea sau intoleranța renală pot apărea chiar și după o utilizare adecvată.

Injectările intramusculare pot cauza ocazional iritații trecătoare.

La suine, după administrări repetate, poate apărea reducerea temporară a apetitului.

Reacții alergice pot apărea foarte rar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Siguranța ketoprofenului a fost investigată pe animalele gestante de laborator și bovine și nu au fost observate efecte adverse. Produsul poate fi utilizat la vacile gestante.

În absența studiilor la suine utilizați numai conform evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil. Nu utilizați la iepe gestante.

Lactație:

Produsul poate fi utilizat la vacile în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat împreună cu, sau în decurs de 24 ore de la administrarea altor AINS și glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă de diuretice, medicamente nefrotoxice și medicamente anticoagulante trebuie evitată.

Ketoprofenul este puternic legat la proteinele plasmatică, și poate înlocui sau fi înlocuit de alte medicamente cu legare proteică puternică precum anticoagulantele. Datorită faptului că produsul poate inhiba agregarea plachetară și cauza ulcerări gastrointestinale, nu trebuie utilizat împreună cu alte medicamente care au același profil al reacțiilor adverse.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cabaline (lent i.v., i.m.):

2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi ceea ce corespunde la 1 ml produs/45 kg greutate corporală, timp de 1-3 zile.

Dacă este implicat sistemul locomotor și osteoarticular Rifin trebuie administrat timp de 3 – 5 zile.

Pentru terapia simptomatică a colicii o singură injecție este suficientă, iar dacă apar necesare și alte administrări, trebuie făcută o examinare clinică detaliată. Vezi punctul 4.5, „Precauții speciale pentru utilizare”.

Bovine (lent i.v., profund i.m.):

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi ceea ce corespunde la 3 ml Rifin /100 kg greutate corporală, timp de 1-3 zile.

Suine (profund i.m.):

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi ceea ce corespunde la 3 ml Rifin/100 kg greutate corporală/zi, ca unică administrare.

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

Ketoprofen poate determina reacții de hipersensibilitate.

Supradozarea cu AINS poate determina ulceratii gastrointestinale, pierdere proteică, afecțiuni hepatice și renale. În studiile de toleranță efectuate la suine, până la 25 % dintre animalele tratate cu de trei ori maximul dozei recomandate (9 mg/kg) timp de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg) pentru triplul timpului maxim recomandat (9 zile) au arătat leziuni erozive și/sau ulcerante la ambele părți, glandulară (partea esofagică) și partea glandulară ale stomacului. Primele semne de toxicitate includ pierderea apetitului și fecale sub formă de pastă sau diaree. Dacă sunt observate simptomele supradozajului, trebuie inițiat tratamentul simptomatologic. Apariția de ulceratii este într-o măsură limitată dependentă de doză.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: Bovine, cabaline: (administrare i.v.): 1 zi

Bovine, cabaline, suine (administrare i.m.): 4 zile

Lapte: Bovine: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupă farmacoterapeutică: produse antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidice, derivați ai acidului propionic

Codul veterinar ATC : QM01AE03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ketoprofen este o substanță activă antiinflamatoare nesteroidică (NSAID). Are proprietăți antiinflamatorii, antipiretice și analgezice. Ketoprofen inhibă producerea de ciclo-oxigenază și ca urmare și sinteza prostaglandinelor, cât și producerea de lipooxigenază și acid arahidonic astfel diminuând reacția celulară inflamatorie indusă și distrugerea tisulară consecutivă.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea i.m. substanța activă este rapid absorbită și atinge concentrația plasmatică maximă după 30 – 60 minute. Biodisponibilitatea absolută după administrarea intramusculară la bovine și suine este 90 - 100%, la cabaline 70%. Volumul distribuției și eliminarea sunt aproximativ 0,17 L/kg și respectiv 0,3 L/kg.

Timpul de înjumătățire plasmatică după administrarea intramusculară este 2 până la 3 ore.

Ketoprofenul se leagă în proporție de 95% de proteinele plasmatice și este metabolizat prin reducere la alcool secundar. Este excretat rapid, în principal prin urină, adică 80% din doza administrată este eliminată în decurs de 12 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic, arginina, acid citric, apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se pastra la temperatura mai mica de 25°C.
Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumina.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon din sticla de tip II de 50 ml și 100 ml închis cu dop din cauciuc brombutilic și sigilat cu capac din aluminiu cu "pull of " sau cu capac din aluminiu/plastic cu "flip of"

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x flacon din sticla de 50 ml și 100 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar sau resturile rezultate din asemenea produse medicinale veterinare trebuie distruse în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels, Austria

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230042

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.10.2006 / 31.10.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.