

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rifen 100 mg/ml injekční roztok

Ketoprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Čirý, bezbarvý až hnědožlutý roztok.

4. INDIKACE

Koně:

Onemocnění postihující osteoartikulární a muskuloskeletární systém spojená s akutní bolestí a zánětem:

- kulhání traumatického původu
- artritidy
- osteitidy, špánek
- tendinitidy, burzitidy
- podotrochlóza
- laminitidy
- myositidy

Ketoprofen je také indikován při pooperačních zánětech, symptomatické terapii kolik a horečky.

Skot:

Onemocnění spojená se zánětem, bolestí nebo horečkou

- respirační onemocnění
- mastitidy
- poruchy osteoartikulární a muskuloskeletární poruchy jako jsou kulhání, artritidy a ulehnutí po porodu
- zranění

K úlevě od pooperační bolesti spojené s odrohováním telat.

Prasata:

Onemocnění spojená se zánětem, bolestí nebo horečkou

- léčba spojená se syndromem postpartální dysgalakcie a se syndromem mastitis-metritis-agalakcie (MMA)
- infekce respiračního traktu
- symptomatická léčba horečky

Krátkodobá analgezie pooperační bolesti drobných chirurgických zákroků jako je například kastrace selat.

Pokud je potřebné, ketoprofen by měl být kombinován s vhodnou antimikrobní léčbou.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některé pomocné látky.

Nepoužívejte u zvířat s gastrointestinálními poruchami, hemorrhagickou dispozicí nebo poruchami funkce jater či srdeční poruchou. Nepoužívat společně s ostatními NSAID léky nebo v průběhu dalších 24 hodin po jejich podání.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V důsledku mechanismu účinku NSAIDs (inhibitor syntézy prostaglandinu) se mohou vyskytnout po aplikaci přípravku podráždění nebo vředy žaludeční a střevní sliznice či poškození funkce ledvin.

Intramuskulární podání může příležitostně vyvolat přechodné podráždění.

Opakovaná aplikace u prasat může způsobit přechodné nechutenství.

Ve velmi vzácných případech se může objevit alergická reakce. Tato reakce se může vyvinout v závažnější stav (anafylaxe), který může být život ohrožující a měl by být léčen symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Koně:

2,2 mg ketoprofenu/kg ž.hm./den, intravenózně, jednou denně po 3 až 5 po sobě následujících dnů, tzn. 1 ml na 45 kg ž.hm.

V rámci léčby koliky je běžně dostačující jedna injekční aplikace. Jestliže je nutná další aplikace ketoprofenu, je třeba před každou další aplikací ketoprofenu vyšetřit klinický stav zvířete. Viz bod 9. (Pokyny pro správné podání).

Skot:

3 mg ketoprofenu / kg ž.hm. /den, intravenózně nebo hluboko intramuskulárně, jednou denně po 3 po sobě následující dny, tzn. 3 ml na 100 kg ž.hm.

Pro úlevu od pooperační bolesti spojené s odrohováním by měl být přípravek podáván jednorázově intravenózně nebo hluboko intramuskulárně 10–30 minut před zákrokem.

U skotu by objem do jednoho místa vpichu u intramuskulárního podání neměl překročit 9 ml. Pokud objem přesáhne 9 ml, měla by být dávka rozdělena do více dílčích dávek podaných na různá místa.

Prasata:

3 mg ketoprofenu / kg ž.hm. jako jednorázová, hluboko podaná intramuskulární aplikace, tzn. 3 ml na 100 kg ž.hm. (= 0,03 ml/kg ž.hm.).

Za účelem zmírnění pooperační bolesti by měl být přípravek aplikován 10 – 30 minut před chirurgickým zákrokem. Důležité je věnovat pozornost přesnému dávkování podle živé hmotnosti, včetně používání vhodných dávkovacích prostředků (např. nízkoobjemové injekční stříkačky).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vyhnete se intraarteriálnímu podání. Nepřekračujte doporučenou dávku nebo dobu léčby. Zvláštní péče by měla být věnována ošetřovanému zvířeti s těžkou dehydratací, hypovolémií a hypotenzí kvůli potenciálnímu riziku zvýšené renální toxicity.

Ketoprofen se nedoporučuje aplikovat u hříbat mladších 15 dnů. Používání u zvířat mladších 6 týdnů nebo u starších zvířat může způsobit další riziko. Jestliže nejde použití vyloučit, může se velmi opatrně aplikovat nižší dávka než doporučená. Viz bod 12. použití přípravku u březích klisen a prasnic.

Během celé doby léčby musí mít zvíře k dispozici dostatečné množství napájecí vody.

U kolik může být následná dávka aplikována pouze po opětovném vyšetření.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso:

Koně: i.v.	1 den (24 hodin)
Skot: i.v.	1 den (24 hodin)
i.m.	3 dny (72 hodin)
Prasata:i.m.	4 dny

Mléko (skot): Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Ošetření selat ketoprofenem před kastrací zmírňuje pooperační bolest po dobu jedné hodiny. K dosažení analgezie během chirurgického zákroku je potřebné použít vhodnou kombinaci anestetik a sedativ.

Ošetření telat ketoprofenem před odrohováním snižuje pooperační bolest. Samotný ketoprofen nezajistí dostatečnou úlevu od bolesti během odrohování. Pro dosažení úlevy od bolesti během odrohování je nutná současná medikace vhodným lokálním anestetikem.

Březost a laktace:

Může být použit během březosti u krav, ale nepoužívejte u březích klisen.

Z důvodu neprovedení studií u prasnic je možno použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Může být použit u laktujících dojníc.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Přípravek nesmí být podáván současně nebo během 24 hodin s jinými NSAID přípravky a glukokortikoidy. Nepodávat souběžně diuretika, neurotoxické a antikoagulační léky.

Ketoprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může vytěsnit nebo být vytěsněn jinými léky silně se vážícími na plazmatické bílkoviny, jako například antikoagulanty, a následně může dojít k toxickým účinkům v důsledku nevázané frakce léčiva.

Jelikož ketoprofen může bránit seskupení krevních destiček a být příčinou vzniku gastrointestinálního vředu, neměl by být používán spolu s jinými léky, které mají stejný profil svého účinku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Předávkování NSAIDs může vést k vytvoření žaludečních vředů, úbytku bílkovin, poškození jater a ledvin. Počáteční příznaky toxicity zahrnují ztrátu chuti, kašovitý trus a průjem. Jestliže jsou pozorovány příznaky předávkování, měla by být zahájena symptomatická léčba. Výskyt vředů závisí na velikosti aplikované dávky.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na ketoprofen nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte potřísnění kůže a očí. Zasažené místo opláchněte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

1.1.2024

15. DALŠÍ INFORMACE

Ketoprofen je nesteroidní protizánětlivé léčivo. Kromě protizánětlivého účinku se také uplatňuje jeho antipyretický a analgetický účinek.

Ketoprofen je rychle vstřebán po intramuskulárním podání. Maximální plazmatické koncentrace je dosaženo během 30 až 60 minut. 80 % podané dávky je vyloučeno během 12 hodin.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

NOVIKO Brno

Palackého třída 537/163

612 00 Brno

IČ: 28433092, DIČ: CZ28433092

e-mail: noviko@noviko.cz

zelená linka: 800 112 988

www.noviko.cz