

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rifen, 100 mg/ml süstelahus hobustele, veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Ketoprofeen 100 mg

Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|---|--|
| Bensüülalkohol (E1519) | 10 mg |
| Arginiin | |
| Sidrunhappe monohüdraat | |
| Süstevesi | |

Selge värvitu kuni pruunikaskollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, veis, siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Hobune

Haigused, mis mõjutavad luude-liigeste süsteemi ja luu- ja lihaskonda ning mis on seotud ägeda valu ja põletikuga:

- traumast tingitud lonkamine;
- artriit;
- osteiit, osteoartriit;
- kõõlusepõletik, bursiit;
- distaalse kabja sündroom (süstikluu sündroom);
- laminiit;
- müosiit.

Ketoprofeen on näidustatud ka operatsioonijärgse põletiku ning koolikute ja palaviku sümptomaatiliseks raviks.

Veis

Põletiku, valu või palavikuga seotud haigused:

- hingamisteede haigused;
- mastiit;

- luude ja liigeste süsteemi ning luu- ja lihaskonna häired, nagu lonkamine, artriit ja püstitõusmise kergendamine pärast poegimist;
- vigastused.

Siga

Põletiku, valu või palavikuga seotud haigused:

- poegimisjärgse düsgalaktia sündroomi (varasem nimetus: mastiidi-metriidi-agalaktia (MMA) sündroom) ravi;
- hingamisteede infektsioonid;
- palaviku sümptomaatiline ravi.

Lühiajaliseks postoperatiivse valu leevendamiseks, mis on seotud väiksemate pehmete kudede operatsioonidega, nagu põrsaste kastreerimine.

Vajaduse korral tuleb ketoprofeeni manustamist kombineerida sobiva antimikroobse raviga.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abianete suhtes. Mitte kasutada loomadel, kellel esinevad seedetrakti haavandid, hemorraagiline diatees, maksa-, neeru- või südamefunktsiooni kahjustus.

3.4 Erihoiatused

Ketoprofeeni manustamine põrsastele enne kastreerimist vähendab postoperatiivset valu 1 tunni jooksul. Valu leevendamiseks operatsiooni ajal on vajalik samaaegne sobiva anesteetikumi/rahusti manustamine.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältida arterisisest süstimist. Mitte ületada soovitatavat annust ega ravi kestust. Eriti tähelepanelik tuleb olla veterinaarravimi manustamisel raske dehüdratsiooni, hüповoleemia ja hüpotensiooniga loomadele.

Ketoprofeeni ei soovitata manustada alla 15 päeva vanustele varssadele. Ravimi kasutamine alla 6 nädala vanustel või eakatel loomadel võib kaasa tuua täiendavaid riske. Kui ravimi selline kasutamine on hädavajalik, võivad loomad vajada vähendatud annust ja hoolikat jälgimist. Veterinaarravimi kasutamise kohta tiinetel märadel ja emistel vt lõik 3.7.

Ravi ajal tuleb loomale tagada piisav joogivee kättesaadavus.

Koolikute puhul võib järgneva annuse manustada ainult pärast uut põhjalikku läbivaatust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Inimesed, kes on ketoprofeeni või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma. Kui see siiski juhtub, loputada nahka ja silmi hoolikalt veega. Kui ärritus püsib, pöörduda arsti poole. Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, veis, siga:

| | |
|--|---|
| Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast): | Süstekoha ärritus ¹ |
| Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): | Allergiline reaktsioon |
| Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): | Mao ja soolte ärritus (sh haavandid) ² , isutus ³ Neerufunktsiooni häired ² |

¹ Mööduv, põhjustatud intramuskulaarsest manustamisest.

² MSPVR-ide toimemehhanismi tõttu (prostaglandiinide sünteesi inhibeerimine).

³ Mööduv, esineb ainult sigadel pärast korduvat manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Ketoprofeeni ohutust on uuritud tiinetel laboriloomadel ja veistel ning mingeid kõrvaltoimeid ei täheldatud. Ravimit võib kasutada tiinete lehmade raviks.

Sigadel ei ole uuringuid läbi viidud, seetõttu tohib seda ravimit kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Mitte kasutada tiinetel märadel.

Laktatsioon

Lubatud manustada lakteerivatele lehmadele.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda ravimit ei tohi kasutada samal ajal või 24 tunni jooksul pärast teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) ja glükokortikoidide manustamist. Vältida tuleb samaaegset diureetikumide, nefrotoksiliste ravimite ja hüübimisvastaste ravimite manustamist.

Ketoprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega ja võib sealt välja tõrjuda teised ravimid või vastupidi – ketoprofeeni tõrjuvad välja teised ravimid, mis seonduvad tugevalt plasmavalkudega, nagu antikoagulandid. Et ketoprofeen võib inhibeerida vereliistakute agregatsiooni ja põhjustada seedekulgla haavandumist, ei tohi seda kasutada koos teiste ravimitega, millel on samasugune kõrvaltoimete profiil.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Hobune: intravenoosne manustamine.

Veis: intravenoosne või intramuskulaarne manustamine.

Siga: intramuskulaarne manustamine.

Hobune

2,2 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas intravenoosselt (i.v.) 3...5 päeva järjest, st 1 ml 45 kg kehamassi kohta.

Koolikute raviks piisab tavaliselt ühest süstist. Järgnevale ketoprofeeni manustamisele peab eelnema looma kliinilise seisundi uus hindamine. Vt lõik 3.5 „Ettevaatusabinõud“.

Veis

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas intravenoosselt (i.v.) või sügava intramuskulaarse (i.m.) süstena kuni 3 päeva järjest, st 3 ml 100 kg kehamassi kohta.

Siga

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas sügava intramuskulaarse (i.m.) süstena, st 3 ml 100 kg kehamassi kohta (= 0,03 ml/kg).

Postoperatiivse valu vähendamiseks tuleb ravimit süstida 10...30 minutit enne operatsiooni. Eriti ettevaatlik tuleb olla annustamise täpsuse osas, sh sobiva annustamisvahendi kasutamisel (s.o väikese annuse süstal) ja kehamassi õigel määramisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ketoprofeen võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

MSPVR-ide üleannustamine võib põhjustada seedetrakti haavandumist, teatud valkude tootmise vähenemist ning maksa- ja neerukahjustust. Sigadel läbi viidud taluvusuuringutes, mille käigus manustati kuni 25%-le loomadest soovitatavast annusest kolm korda suuremaid annuseid (9 mg/kg) kolme päeva jooksul või soovitatavaid annuseid (3 mg/kg) aja jooksul, mis oli kolm korda pikem kui soovitatav manustamisperiood (9 päeva), täheldati nii mao glandulaarses kui ka mitteglandulaarses osas erosiivseid ja/või haavandilisi koldeid. Toksilisuse varajaste nähtude hulka kuuluvad isukaotus ja hele roe või kõhulahtisus. Üleannustamise sümptomite täheldamisel tuleb alustada sümptomaatilise raviga. Piiratud ulatuses on haavandite teke annusest sõltuv.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Siga ja hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AE03

4.2 Farmakodünaamika

Ketoprofeen on mittesteroidne põletikuvastane ravim. Lisaks põletikuvastasele toimele on sellel ka palavikku alandav ja valuvaigistav toime. Ketoprofeeni farmakoloogiline toimemehhanism põhineb tsüklooksügenaasi ja lipoksügenaasi inhibeerimisel. Ketoprofeen hoiab ära ka bradükiniini moodustumise ja stabiliseerib rakus lüsoosoomide membraane, mis pärsib koe lagundamist vahendavate lüsoosomaalsete ensüümide vabanemist.

4.3 Farmakokineetika

Pärast intramuskulaarset manustamist imendub ketoprofeen kiiresti. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 30...60 minuti pärast. Veistel ja sigadel on absoluutne biosaadavus pärast intramuskulaarset manustamist 90...100% ja hobustel 70%. Jaotusruumala ja kliirens on vastavalt ligikaudu 0,17 l/kg ja 0,3 l/kg. Enamasti on kineetika lineaarne.

Plasma poolväärtusaeg on pärast intramuskulaarset manustamist 2...3 tundi. Ketoprofeen seondub 95% ulatuses plasmavalkudega ja metaboliseerub redutseerimisega sekundaarseks alkoholiks. See eritub kiiresti ja peamiselt uriiniga – s.o 80% manustatud annusest eritub 12 tunni jooksul. Veistel esineb rohkem redutseeritud ketoprofeeni metaboliiti ja hobustel glükuroniseeritud konjugaati.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3. Säilitamise eritingimused

Hoida klaasviaal välispakendis valguse eest kaitstult.
Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaikkollased II tüüpi klaasviaalid, mis on suletud I tüüpi bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:
1x50 ml ja 1x100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1642

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.02.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).