

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Rifen 100 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή και χοίρους.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ketoprofen 100 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 10 mg

Διαυγές, άχρωμο έως καφέ-κίτρινο ενέσιμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Άλογα:

Παθήσεις που επηρεάζουν τα οστά, τις αρθρώσεις και το μυοσκελετικό σύστημα, και συνδέονται με οξύ πόνο και φλεγμονή:

- Χωλότητα τραυματικής αιτιολογίας
- Αρθρίτιδα
- Οστίτιδα, περιοστίτιδα
- Τενοντίτιδα, θυλακίτιδα
- Φλεγμονή της άρθρωσης του σκαφοειδούς οστού
- Ενδονυχίτιδα
- Μυοσίτιδα

Η κετοπροφαίνη ενδείκνυται επίσης για μετεγχειρητικές φλεγμονές, συμπτωματική θεραπεία του κολικού και του πυρετού.

Βοοειδή:

Φλεγμονώδεις παθήσεις με πόνο ή πυρετό:

- Παθήσεις του αναπνευστικού συστήματος
- Μαστίτιδα
- Οστεοαρθρικές και μυοσκελετικές διαταραχές, όπως η χωλότητα, η αρθρίτιδα και το σύνδρομο αδυναμίας ανέγερσης μετά τον τοκετό
- Τραυματισμοί

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι:

Φλεγμονώδεις παθήσεις με πόνο ή πυρετό:

- Σύνδρομο επιλόχειας υπογαλαξίας αγαλαξίας/σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας (MMA)
- Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος
- Συμπτωματική αντιμετώπιση του πυρετού

Για την βραχυπρόθεσμη ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών ιστών, όπως ο ευνουχισμός σε χοιρίδια.

Όπου κρίνεται απαραίτητο, η κετοπροφαίνη πρέπει να συνδυαστεί με την κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από γαστρεντερικές βλάβες, αιμορραγική διάθεση, διαταραχές στη λειτουργία των νεφρών, του ήπατος ή καρδιακή δυσλειτουργία. Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ ή εντός 24 ωρών από τη χορήγηση άλλων ΜΣΑΦ.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η θεραπεία των χοιριδίων με κετοπροφαίνη πριν από τον ευνουχισμό μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο για 1 ώρα. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η ταυτόχρονη χορήγηση ενός κατάλληλου αναισθητικού/ηρεμιστικού.

Η θεραπεία των μόσχων με κετοπροφαίνη πριν από την αποκεράτωση μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο. Η χορήγηση κετοπροφαίνης από μόνη της δεν επιτυγχάνει επαρκή ανακούφιση από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η συγχορήγηση με κατάλληλο τοπικό αναισθητικό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ενδοαρτηριακή ένεση. Μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη δοσολογία ή τη διάρκεια της χορήγησης. Ειδικές προφυλάξεις θα πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα με σοβαρή αφυδάτωση, υπόταση και υποογκαιμία δεδομένου του δυνητικού κινδύνου αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Η χορήγηση κετοπροφαίνης δεν συνιστάται σε πουλάρια μικρότερα των 15 ημερών. Η χορήγηση σε ζώα μικρότερα των 6 εβδομάδων ή σε υπερήλικα, μπορεί να έχει πρόσθετο ρίσκο. Εάν μία τέτοια χορήγηση δεν μπορεί να αποφευχθεί, απαιτείται μειωμένη δοσολογία και προσεκτική παρακολούθηση των ζώων. Βλέπε παράγραφο «Εγκυμοσύνη και γαλουχία» σχετικά με τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης σε φοράδες και χοιρομητέρες.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να χορηγείται επαρκής ποσότητα πόσιμου νερού.

Σε περίπτωση κολικού, η επακόλουθη δόση του φαρμάκου θα πρέπει να χορηγείται μόνο έπειτα από λεπτομερή επανεξέταση από τον κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση ακούσιας αυτο-ένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια και το βλεννογόνο. Σε περίπτωση που το προϊόν χυθεί κατά λάθος, ξεπλύνετε αμέσως την προσβληθείσα περιοχή με καθαρό τρεχούμενο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμείνει, απευθυνθείτε στον ιατρό σας. Πλένετε καλά τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Κύηση: Από τις εργαστηριακές μελέτες σε πειραματόζωα και βοοειδή κατά τη διάρκεια της κυοφορίας, δεν διαπιστώθηκαν ανεπιθύμητα αποτελέσματα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κυοφορούσες αγελάδες.

Επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες για τους χοίρους, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνίατρου.
Να μην χρησιμοποιείτε σε κυοφορούσες φοράδες.

Γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε θηλάζουσες αγελάδες.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό, ή εντός 24 ωρών από τη χορήγηση άλλων ΜΣΑΦ και γλυκο-κορτικοειδών. Ταυτόχρονη χορήγηση με διουρητικά, νεφροτοξικά και αντιπηκτικά φάρμακα, θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η κετοπροφαίνη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να εκτοπίσει ή να εκτοπιστεί από άλλα φάρμακα με υψηλή δέσμευση με τις πρωτεΐνες, όπως τα αντιπηκτικά, με αποτέλεσμα πιθανές επακόλουθες τοξικές επιδράσεις λόγω του μη δεσμευμένου κλάσματος του φαρμάκου. Επειδή η κετοπροφαίνη μπορεί να αναστείλει την συσσώρευση των αιμοπεταλίων και να προκαλέσει γαστρεντερικό έλκος, δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα τα οποία έχουν τις ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Υπερδοσολογία:

Υπερδοσολογία των ΜΣΑΦ μπορεί να οδηγήσει σε γαστρεντερικό έλκος, απώλεια πρωτεϊνών, ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία.. Σε μελέτες ανοχής που πραγματοποιήθηκαν σε χοίρους, έως και 25% των ζώων στα οποία χορηγήθηκε τριπλάσια της μέγιστης συνιστώμενης δόσης (9 mg/kg) για τρεις ημέρες ή η συνιστώμενη δόση (3 mg/kg) για τριπλάσιο από τον μέγιστο συνιστώμενο χρόνο (9 ημέρες) παρουσίασε διαβρωτικές ή/και ελκώδεις βλάβες τόσο στο αδενικό τμήμα του οισοφάγου (pars esophageica) όσο και στο αδενικό τμήμα του στομάχου. Πρώιμα συμπτώματα τοξικότητας περιλαμβάνουν απώλεια όρεξης και πολτώδη κόπρανα ή διάρροια. Εάν παρατηρηθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας, θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως η χορήγηση κετοπροφαίνης και τα ζώα να αντιμετωπίζονται με συμπτωματική αγωγή. Η εμφάνιση ελκών είναι δοσοεξαρτώμενη σε περιορισμένο βαθμό.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω της έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το προϊόν δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά σκευάσματα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή, χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, Αναφυλαξία¹.

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Γαστρεντερικές διαταραχές², Γαστρικό έλκος², Έλκος λεπτού εντέρου²; Νεφρική δυσλειτουργία²; Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης³; Ανορεξία⁴.

¹ Η αναφυλαξία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

² Λόγω του μηχανισμού δράσης των ΜΣΑΦ (αναστολή στη σύνθεση των προσταγλανδινών).

³ Παροδική, που προκαλείται από ενδομυϊκές ενέσεις.

⁴ Μόνο σε χοίρους, λόγω επαναλαμβανόμενης χορήγησης, αναστρέψιμη.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητά του

φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 2132040213
Email: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Άλογα: Ενδοφλέβια χρήση (i.v.)
Βοοειδή: Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση (i.v. ή i.m.)
Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση (i.m.)

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Άλογα:

2,2 mg κετοπροφαίνη/kg σ.β., μία φορά την ημέρα, ενδοφλέβια, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες, δηλαδή 1 ml/45 kg σ.β.

Για την αντιμετώπιση του κολικού, μία ένεση είναι συνήθως αρκετή. Δεύτερη χορήγηση κετοπροφαίνης απαιτεί επανεξέταση της κλινικής κατάστασης του ζώου.

Βλέπε επίσης παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

Βοοειδή:

3 mg κετοπροφαίνη/kg σ.β./ημέρα ενδοφλέβια ή βαθιά ενδομυϊκά, μία φορά την ημέρα, για διάστημα έως 3 συνεχόμενες ημέρες, δηλαδή 3 ml/100 kg σ.β.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με την αποκεράτωση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται ως εφάπαξ ένεση ενδοφλέβια ή βαθιά ενδομυϊκά 10 – 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Στα βοοειδή, ο όγκος ανά σημείο ένεσης για ενδοφλέβια ένεση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 9 ml. Εάν ο όγκος της ένεσης υπερβαίνει τα 9 ml, θα πρέπει να διαιρείται σε πολλαπλές δόσεις, που θα χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Χοίροι:

3 mg κετοπροφαίνη/kg σ.β. ως εφ' άπαξ βαθιά ενδομυϊκή ένεση, δηλαδή 3 ml/100 kg σ.β. (= 0,03 ml/kg).

Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται 10 – 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σχετικά με τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης, με τη χρήση μιας κατάλληλα διαβαθμισμένης σύριγγας (δηλαδή χαμηλών δόσεων σύριγγας).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δείτε την παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Άλογα: 1 ημέρα (24 ώρες)

Βοοειδή: i.v. 1 ημέρα (24 ώρες)

i.m. 3 ημέρες (72 ώρες)
Χοίροι: 4 ημέρες

Γάλα (βοοειδή): Μηδέν ώρες
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.
Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξεως που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

42152/28-5-2013/K-0183901

Μέγεθος συσκευασίας: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Neocell Ε.Π.Ε.

Εμπορία Κτηνιατρικών Φαρμάκων
10^ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας
144 51 Μεταμόρφωση, Αθήνα
Τηλ.: 210 2844333

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.