

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Ketoprofen 100 mg

Помощни вещества:

Бензил алкохол 10 mg

Прозрачен, безцветен до кафяво-жълтеникав разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коня, говеда, свине.

4. Показания за употреба

Коня:

Аналгетична и антифлогистична терапия при заболявания на костно-ставна и мускулно-скелетна система (куцота, вследствие на травма, артрози и артрити, остейти, 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.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Да не се прилага при животни, страдащи от гастро-интестинални лезии, хеморагична диатеза, нарушена чернодробна, бъбречна или сърдечна функция.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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. „Бременност и лактация“ 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Хората с установена свръхчувствителност към кетопрофен или бензил алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен 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.

Бременност и лактация:

Продуктът може да се използва при бременни крави, но не трябва да се прилага при бременни кобили. Поради липса на изследвания при свине, да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Може да се използва при лактиращи крави.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени 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 вещества 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.

Предозиране:

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.

Ранните признаци на токсичност включват загуба на апетит, меки фекалии или диария. Ако се наблюдават признаци на предозиране, трябва да се приложи симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Коне, говеда, свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Алергична реакция

С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Дразнене на стомашно-чревния тракт¹, стомашна язва¹, язва на тънкото черво¹; бъбречно нарушение¹; дразнене в мястото на инжектиране²; загуба на апетит³.

¹ Поради механизма на действие на НСПВС (инхибиране на синтеза на простагландин).

² Преходна, предизвикана от интрамускулното инжектиране.

³ Само при свине, дължаща се на многократно приложение, обратима.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния му представител, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Коня: (бавно интравенозно, интрамускулно)

2,2 mg/kg телесна маса дневно кетопрофен, което съответства на 1 ml/45 kg телесна маса Рифен 100 mg/ml инжекционен разтвор за 1-3 дни.

При заболявания на костно-ставната и мускулно-скелетната 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 след обстойно клинично изследване. Виж т. 9. Съвет за правилно приложение.

Говеда: (бавно интравенозно, дълбоко интрамускулно)

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

Свине: (дълбоко интрамускулно)

3 mg/kg телесна маса дневно кетопрофен, което съответства на 3 ml/100 kg телесна маса Рифен 100 mg/ml инжекционен разтвор.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Виж т. „Специални предупреждения“.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда, коне - при интравенозно приложение - 1 ден.

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

Мляко: Говеда - нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се съхранява първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след "Exp.". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-1855

Размери на опаковките: 50 ml, 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

02/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВетВива Рихтер ЕООД,

София 1360, ул. Обелско шосе № 7,

Тел.: 02/9279966

E-mail: office@vetviva.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Кетопрофенът е нестероидно противовъзпалително средство (NSAID). Той проявява противовъзпалително, антипиретично и аналгетично действие. След интрамускулно приложение кетопрофенът се резорбира бързо и достига максимална плазмена концентрация след 30-60 минути. 80% от приложената доза се елиминира до 12 часа.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП