

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rifen 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, bezbarvý až hnědožlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3. Kontraindikace

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některé pomocné látky. Nepoužívejte u zvířat s gastrointestinálními poruchami, hemorhagickou dispozicí nebo poruchami funkce jater či srdeční poruchou. Nepoužívat společně s ostatními NSAID léky nebo v průběhu dalších 24 hodin po jejich podání.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vyhněte 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 hříbatům mladším 15 dnů. U zvířat mladších 6 týdnů nebo u starších zvířat může způsobit další riziko. Jestliže nelze použití vyloučit, může se velmi opatrně aplikovat nižší dávka, nežli je doporučena. Použití přípravku u březích klisen a prasnic - viz bod 4.7.

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

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

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.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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(ny) 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).

4.7. Používání v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Bezpečnost ketoprofenu byla sledována u březích laboratorních zvířat a krav. Nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky. Přípravek může být používán u březích dojníc. Z důvodu neprovedení studií

u prasat je možno použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Nepoužívejte u březích klisen.

Laktace:

Může být použit u laktujících dojníc.

4.8. 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.

4.9. Podané množství 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 4.5 Zvláštní opatření pro použití.

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 injekčního podání 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 injekčního podání.

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).

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování NSAIDs může vést k výskytu žaludečních vředů, úbytku bílkovin, poškození jater a ledvin. Toleranční studie provedené u prasat, kdy u 25 % léčených zvířat byla aplikována trojnásobná maximální doporučená dávka (9 mg/kg) tři dny po sobě nebo doporučená dávka (3 mg/kg) po trojnásobnou doporučenou dobu (9 dnů), prokázaly výskyt eroze nebo výskyt vředů v sliznici v obou částech – aglandulární (v jícnu) a glandulární (v žaludku). Počáteční příznaky předávkování 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.

4.11. 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.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva.

ATCvet kód: QM01AE03.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofen je nesteroidní protizánětlivé léčivo. Kromě protizánětlivého účinku se také uplatňuje jeho antipyretický a analgetický účinek. Farmakologický mechanismus účinku ketoprofenu je založen na inhibici cyklooxygenázy a lipoxxygenázy. Ketoprofen také brání tvoření bradykininu a stabilizuje buněčné membrány lysozomů tím, že inhibuje uvolnění lysozomálních enzymů, které zapříčiňují destrukci tkání.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Ketoprofen je po intramuskulární aplikaci rychle vstřebán. Maximální plazmatické koncentrace je dosaženo během 30 až 60 minut. Absolutní biologická dostupnost je po intramuskulárním podání u skotu a prasat 90–100 %, u koní 70 %. Distribuční objem a clearance je přibližně 0,17 l/kg a 0,3 l/kg eventuálně. Převažuje lineární kinetika.

Poločas rozpadu v plazmě po intramuskulární aplikaci je 2 až 3 hodiny. Ketoprofen se váže z 95 % na plazmatické bílkoviny a je metabolizován redukcí na sekundární alkohol. Vyloučen je rychle, převážně močí a to přibližně 80 % podané dávky během 12 hodin. U skotu převládá redukováný metabolit ketoprofenu, u koní glukuronidový konjugát.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)

Arginin

Monohydrát kyseliny citronové (pro úpravu pH)

Voda na injekci

6.2. Hlavní inkompatibility

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

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

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

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Injekční lahvičky jantarové barvy ze skla typu II, s bromobutylovou gumovou zátkou typu I a hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, A-4600 Wels, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO:

96/018/08-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:

18. 3. 2008/24. 9. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU:

Březen 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.