

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/10/0005

Rifen 100 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rifen 100 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem un cūkām

Ketoprofenum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Ketoprofēns 100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E 1519) (10 mg)

Dzidrs, bezkrāsains līdz brūngani dzeltenīgs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Zirgiem

Pretiekaisuma un sāpju mazināšanai skeleta –muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos:

- traumatiskas izcelsmes klibums;
- artrīts;
- osteīts (špats);
- tendinīts, bursīts;
- navikulīts;
- laminīts;
- miozīts.

Ketoprofēns indicēts arī pēcoperācijas iekaisuma, kā arī simptomātiskai koliku un drudža ārstēšanai.

Liellopiem

Ar iekaisumu, sāpēm vai drudzi saistītas slimības:

- elpceļu slimības;
- mastīts;
- kaulu–locītavu un muskuloskeletārās sistēmas traucējumi, piemēram, klibums vai artrīts, un piecelšanās atvieglošanai pēc dzemdībām;
- traumas.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc atragošanas teļiem.

Cūkām

Ar iekaisumu, sāpēm vai drudzi saistītas slimības:

- ar pēcdzemdību disgalaktijas sindromu/mastīta metrīta agalaktijas (MMA) sindromu saistīta ārstēšana;
- elpceļu infekcijas;
- simptomātiska drudža ārstēšana.

Īslaicīgai pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc sīkām mīksto audu operācijām, piemēram, sīvēnu kastrēšanas.

Nepieciešamības gadījumā ketoprofēns jālieto kopā ar pretmikrobajām zālēm.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir kuņģa–zarnu trakta bojājumi, hemorāģiskā diatēze, traucēta aknu, nieru vai sirds darbība. Nelietot vienlaicīgi ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai 24 stundu laikā vienu pēc otras.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

NPL (nesteroīdā pretiekaisuma līdzekļa) darbības mehānisma (prostaglandīnu sintēzes nomākšanas) dēļ pat pēc pareizas to lietošanas iespējams kuņģa un zarnu kairinājums vai čūlas vai nieru nepanesība. Intramuskulāras injekcijas dažkārt var izraisīt pārejošu kairinājumu.

Atkārtota lietošana cūkām var izraisīt atgriezenisku ēstgribas samazināšanos.

Ļoti retos gadījumos var rasties pastiprinātas jutības reakcijas. Šādas reakcijas var pastiprināties un radīt daudz nopietnāku stāvokli (anafilakse), kas var būt dzīvībai bīstams un ir jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Zirgiem:

3 - 5 dienas pēc kārtas intravenozi pa 2,2 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) vienu reizi dienā, t. i., pa 1 ml uz 45 kg ķ.sv.

Lai izārstētu kolikas, parasti pietiek ar 1 injekciju. Pirms otrās ketoprofēna ievades atkārtoti izvērtēt slimā dzīvnieka klīnisko stāvokli. Skatīt apakšpunktu 9. „Ieteikumi pareizai lietošanai”.

Liellopiem:

Līdz 3 dienām pēc kārtas intravenozi vai dziļi intramuskulāri pa 3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā, t. i., pa 3 ml uz 100 kg ķ. sv.

Lai mazinātu pēcoperācijas sāpes pēc atragošanas, teļiem zāles injicēt vienu reizi intravenozi vai dziļu intramuskulāri 10-30 minūtes pirms procedūras.

Liellopiem intramuskulāri vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 9 ml. Ja deva ir lielāka par 9 ml, šo tilpumu ir sadalīt vairākās devās, injicējot dažādās injekciju vietās.

Cūkām:

3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara vienreizējas dziļas intramuskulāras injekcijas veidā, t. i., 3 ml uz 100 kg ķ.sv. jeb 0,03 ml/kg.

Lai mazinātu pēcoperācijas sāpes, zāles injicēt 10-30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās. Pievērst īpašu uzmanību devu precizitātei, tostarp atbilstošas ievadīšanas ierīces (piemēram, mazu devu ievadīšanai piemērotas šļirces) izmantošanai un pareizai ķermeņa svara noteikšanai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāizvairās no intraarteriālas injicēšanas. Nepārsniegt ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu. Īpaša piesardzība jāievēro, ievadot zāles dzīvniekiem ar smagu organisma dehidratāciju, hipovolēmiju un hipotensiju, jo ir palielināts toksiskas iedarbības risks uz nierēm.

Ketoprofēnu nav ieteicams lietot kumeļiem līdz 15 dienu vecumam. Lietošana dzīvniekiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām un veciem dzīvniekiem, var būt saistīta ar papildu risku. Ja no šādas lietošanas nevar izvairīties, dzīvniekiem vajadzīga mazāka deva un rūpīga uzraudzība. Informāciju par zāļu lietošanu grūsnām ķēvēm un sīvēnmātēm skatīt apakšpunktā 12.

Visā ārstēšanas laikā dzīvniekiem jānodrošina pietiekams dzeramā ūdens daudzums. Koliku gadījumā nākamo devu atļauts ievadīt tikai pēc rūpīgas atkārtotas izmeklēšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem:

Zirgi: i.v. 1 diena (24 stundas)

Liellopi: i.v. 1 diena (24 stundas),
i.m. 3 dienas (72 stundas)

Cūkas: i.m. 4 dienas

Liellopi (pienam): nulle stundas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt stikla flakonu kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

Pēc pirmās iepakojuma atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Ketoprofēna lietošana pirms kastrācijas sīvēniem uz vienu stundu mazina pēcoperācijas sāpes. Lai atvieglotu sāpes operācijas laikā, vienlaikus jālieto piemērots anestēzijas vai sedatīvais līdzeklis.

Ketoprofēna lietošana pirms atragošanas teļiem mazina pēcoperācijas sāpes. Lietojot tikai ketoprofēnu, atsāpīnāšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai mazinātu sāpes atragošanas laikā, jālieto vēl cits piemērots lokālās anestēzijas līdzeklis.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot liellopu grūsnības laikā, bet nedrīkst lietot grūsnām ķēvēm. Tā kā ar cūkām pētījumi nav veikti, zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Atļauts lietot govīm laktācijas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs veterinārās zāles aizliegts lietot vienlaikus vai 24 stundu laikā pēc citiem NPL un glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no vienlaicīgas diurētisko līdzekļu, nefrotoksisku zāļu un antikoagulantu lietošanas.

Ketoprofēns izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām zālēm, kas izteikti saistās ar olbaltumvielām, piemēram, antikoagulantus, vai arī šīs zāles var izkonkurēt ketoprofēnu, iespējami izraisot toksisku reakciju nesaistītās zāļu frakcijas dēļ. Tā kā ketoprofēns var nomākt trombocītu agregāciju un izraisīt čūlu veidošanos kuņģa–zarnu traktā, to nedrīkst lietot vienlaikus ar citām zālēm, kas izraisa tādas pašas blakusparādības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

NPL pārdozēšana var izraisīt čūlu veidošanos kuņģa – zarnu traktā un proteīnu zudumu, kā arī aknu un nieru darbības traucējumus. Agrīnās toksicitātes pazīmes ietver ēstgribas zudumu un mīklveida konsistences fekālijas/diareju. Novērojot pārdozēšanas simptomus, jāsāk simptomātiska ārstēšana.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ketoprofēnu vai benzilspirtu vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Jāizvairās no pilienu nonākšanas uz ādas un acīm. Šādā gadījumā rūpīgi jāskalo ar ūdeni. Ja kairinājums nepāriet, jāmeklē medicīniska palīdzība. Pēc lietošanas jāmazgā rokas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Ketoprofēns ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis. Papildus pretiekaisuma iedarbībai tam raksturīga arī antipirētiska un analgētiska iedarbība. Pēc intramuskulāras injekcijas ketoprofēns ātri absorbējas. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 30 – 60 minūšu laikā. 80% ievadītās devas eliminējas 12 stundu laikā.

Iepakojumu lielumi: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.