

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rifen 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen 100 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E 1519) 10 mg

Przejrzysty, bezbarwny do brązowawo-żółtawego roztwór do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie.

4. Wskazania lecznicze

Konie

Choroby układu kostno-stawowego i mięśniowo-szkieletowego związane z ostrym bólem i stanem zapalnym:

- kulawizny pochodzenia urazowego
- zapalenie stawów
- zapalenie kości, szpat
- zapalenie ścięgna, zapalenie kaletki stawowej
- zapalenie kości łódkowatej
- ochwat
- zapalenie mięśni

Ketoprofen jest również wskazany w leczeniu pooperacyjnym stanów zapalnych oraz do leczenia objawowego kolki i gorączki.

Bydło

Choroby związane ze stanem zapalnym, bólem lub gorączką:

- choroby układu oddechowego
- zapalenie wymienia
- schorzenia układu kostno-stawowego i mięśniowo-szkieletowego, takie jak kulawizny, zapalenie stawów i w celu ułatwienia wstania po porodzie
- urazy

Złagodzenie bólu pooperacyjnego związanego z zabiegiem dekornizacji u cieląt.

Świnie

Choroby powiązane ze stanem zapalnym, bólem lub gorączką:

- leczenie związane z syndromem bezmleczności poporodowej, zespołem MMA (zapalenie gruczołu mlekowego, zapalenie macicy, bezmleczność)
- zakażenia dróg oddechowych
- leczenie objawowe gorączki

Do krótkotrwałego złagodzenia bólu pooperacyjnego związanego z mniejszymi zabiegami chirurgicznymi tkanek miękkich, takimi jak kastracja prosiąt.

W razie potrzeby, podawanie ketoprofenu należy połączyć z odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniami w obrębie przewodu pokarmowego, skazą krwotoczną, a także zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub serca.

Nie stosować jednocześnie z innymi NLPZ oraz w ciągu 24 godzin po zastosowaniu innych leków.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Podawanie prosiętom ketoprofenu przed kastracją zmniejsza ból pooperacyjny przez 1 godzinę.

W celu złagodzenia bólu podczas zabiegu chirurgicznego niezbędne jest jednoczesne podanie leku znieczulającego/uspokajającego. Podawanie cielećtom ketoprofenu przed zabiegiem dehornizacji zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko ketoprofenu nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu dehornizacji. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu dehornizacji wymagane jest jednoczesne zastosowanie znieczulenia miejscowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać wstrzyknięcia dotętniczego. Nie przekraczać zalecanej dawki ani okresu leczenia. Należy zachować szczególną ostrożność, w przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom z ciężkim odwodnieniem, hipowolemią i niedociśnieniem z uwagi na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Stosowanie ketoprofenu nie jest zalecane u źrebiąt w wieku poniżej 15. dnia życia. Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub u zwierząt starych może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć takiego stosowania, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i ostrożnego leczenia. Patrz punkt „Ciąża i laktacja” odnośnie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u ciężarnych klaczy i loch.

Odpowiednia ilość wody do picia powinna być dostarczana zwierzętom przez cały czas leczenia. W przypadku kolki, kolejną dawkę można podać tylko po dokładnym ponownym zbadaniu zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby ze znaną nadwrażliwością na ketoprofen lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać rozpryskania na skórę i oczy. Dokładnie spłukać wodą, jeśli do tego dojdzie. W przypadku utrzymywania się podrażnienia, zwrócić się o pomoc lekarską. Umyć ręce po użyciu.

Ciąża i laktacja:

Ciąża:

Bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu badano u ciężarnych zwierząt laboratoryjnych i bydła oraz nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży u krów.

Z powodu braku badań u świń, weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Nie stosować u żrebnych klaczy.

Laktacja:

Może być stosowany u krów podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać w skojarzeniu z innymi NLPZ i glikokortykoidami lub w ciągu 24 godzin od podania innych NLPZ i glikokortykoidów. Należy unikać jednoczesnego podawania leków moczopędnych, leków nefrotoksycznych i leków przeciwzakrzepowych.

Ketoprofen wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może wypierać lub być wypierany przez inne leki wiążące się w wysokim stopniu z białkami, takie jak leki przeciwzakrzepowe, co może prowadzić w konsekwencji do działania toksycznego, wywoływanego przez niezwiązaną frakcję leku. Ze względu na fakt, że ketoprofen może hamować agregację płytek i powodować owrzodzenie żołądka i jelit, nie należy go stosować z innymi lekami o takim samym profilu zdarzeń niepożądanych.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie NLPZ może prowadzić do owrzodzenia żołądka i jelit, odbiałczenia, zaburzenia czynności wątroby i nerek. W badaniach tolerancji przeprowadzonych na świniach do 25% zwierząt leczonych dawką 3 razy przekraczającą maksymalną zalecaną dawkę (9 mg/kg) przez trzy dni, lub zalecaną dawką (3 mg/kg) przez czas trzykrotnie przekraczający maksymalny zalecany czas (9 dni), wykazano zmiany nadżerkowe i (lub) wrzodziejące, zarówno w części niegruczołowej (*pars oesophagica*), jak i gruczołowej żołądka. Wczesne objawy działania toksycznego obejmują utratę apetytu i luźny stolec lub biegunkę. W przypadku zaobserwowania objawów przedawkowania, należy rozpocząć leczenie objawowe. Występowanie wrzodów jest zależne od dawki w ograniczonym stopniu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnię:

Bardzo rzadko (1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcja nadwrażliwości, Anafilaksja ¹.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Podrażnienie przewodu pokarmowego², Owrzodzenie żołądka², Owrzodzenie jelita cienkiego²;

Zaburzenia pracy nerek²; Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia³; Brak apetytu⁴.

¹ Anafilaksja może zagrażać życiu i powinna być leczona objawowo.

² Ze względu na mechanizm działania NLPZ (hamowanie syntezy prostaglandyn).

³ Przejściowe, spowodowane wstrzyknięciami domięśniowymi.

⁴ Tylko u świń, spowodowane wielokrotnym podawaniem, odwracalne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela

podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub przez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Konie: Podanie dożylnie (i.v.)

Bydło: Podanie dożylnie lub domięśniowe (i.v. lub i.m.)

Świnie: Podanie domięśniowe (i.m.)

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Konie:

2,2 mg ketoprofenu/kg masy ciała/dobę dożylnie jeden raz na dobę, maksymalnie przez 3 do 5 kolejnych dni, tzn. 1 ml na 45 kg masy ciała.

Do leczenia kolki zazwyczaj wystarczające jest jedno wstrzyknięcie. Drugie podanie ketoprofenu wymaga ponownej oceny stanu klinicznego pacjenta. Patrz punkt „Ostrzeżenia specjalne”.

Bydło:

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała/dobę dożylnie lub głęboko domięśniowo jeden raz na dobę, maksymalnie przez 3 kolejne dni, tzn. 3 ml na 100 kg masy ciała.

W celu zmniejszenia bólu pooperacyjnego towarzyszącego zabiegowi dekontaminacji, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany w formie pojedynczego wstrzyknięcia dożylnego lub głębokiej iniekcji domięśniowej, wykonanej na 10 – 30 minut przed zabiegiem.

U bydła, objętość weterynaryjnego produktu leczniczego wstrzykiwana domięśniowo w jedno miejsce podania nie powinna przekraczać 9 ml. W przypadku, gdy wstrzykiwana objętość przekracza 9 ml należy ją podzielić na kilka dawek, podawanych w różne miejsca.

Świnie:

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała w postaci jednego głębokiego domięśniowego wstrzyknięcia, tzn. 3 ml na 100 kg masy ciała (= 0,03 ml/kg).

W celu zmniejszenia bólu pooperacyjnego weterynaryjny produkt leczniczy należy wstrzykiwać 10-30 minut przed zabiegiem chirurgicznym. Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania, w tym stosowanie właściwego urządzenia do dawkowania (tzn. strzykawki dostosowanej do podawania małych dawek).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz punkt „Ostrzeżenia specjalne”.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Koń: 1 dzień (24 godziny)

Bydło: i.v. 1 dzień (24 godziny)
i.m. 3 dni (72 godziny)
Świnia: 4 dni

Mleko (bydło): Zero godzin

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i na pudełku po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu pojemnika nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2231/12

Wielkość opakowań: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

MEDIVET S.A.

ul. Szkolna 17, 63-100 ŚREM

Tel. +48 61 622 55 00

Email: office@medivet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.