

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1855**

**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. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Ketoprofen 100 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензил алкохол	10 mg
L- аргинин	
Лимонена киселина	
Вода за инжекции	

Прозрачен, безцветен до кафяво-жълтеникав разтвор.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Коне, говеда, свине.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Коне:

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.

### 3.3 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.

### 3.4 Специални предупреждения

Няма.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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. 3.7 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 за лицата, прилагащи 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 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 тракт <sup>1</sup> , стомашна язва <sup>1</sup> , язва на тънкото черво <sup>1</sup> ; Бъбречно нарушение <sup>1</sup> ; Дразнене в мястото на инжектиране <sup>2</sup> ; Загуба на апетит <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Поради механизма на действие на НСПВС (инхибиране на синтеза на простагландин).

<sup>2</sup> Преходна, предизвикана от интрамускулното инжектиране.

<sup>3</sup> Само при свине, дължаща се на многократно приложение, обратима.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност:

Безопасността на кетопрофен е изследвана при бременни лабораторни животни и говеда и не са установени неблагоприятни реакции. Продуктът може да се използва при бременни крави. Поради липса на изследвания при свине, да се прилага само след преценка полза / риск от отговорен ветеринарен лекар. Да не се използва при бременни кобили.

#### Лактация:

Може да се използва при лактиращи крави.

### **3.8 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.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

#### Коне: (бавно интравенозно, интрамускулно)

2,2 mg/kg телесна маса дневно кетопрофен, което съответства на 1ml/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 обстойно клинично изследване. Виж т. 3.5 Специални предпазни мерки при употреба.

#### 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)

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

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

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. При изследвания за толерантност при свине до 25 % от третираните с три пъти по-висока от максималната препоръчана доза (9 mg/kg) за три дни животни или такива, на които е приложена препоръчаната доза (3 mg/kg) три пъти по-дълго от максималното препоръчано време (9 дни), са показали ерозивни и / или язвени лезии в нежлезистата (езофагиална) и жлезиста части на стомаха. Ранните признаци на токсичност включват загуба на апетит, меки фекалии или диария. Ако се наблюдават признаци на предозиране, трябва да се приложи симптоматично лечение.

Появата на язви е зависима от дозата и е в ограничена степен.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 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.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AE03**

### **4.2 Фармакодинамика**

Кетопрофен е нестероидно противовъзпалително средство (NSAID).

Той проявява противовъзпалително, антипиретично и аналгетично действие.

Кетопрофенът инхибира циклооксигеназата и вследствие на това потиска синтезата на простагландини.

В по-слаба степен кетопрофенът инхибира липооксигеназата, която участва в каскадата на арахидоновата киселина и по този начин понижава клетъчно обусловената възпалителна реакция и последващата тъканна деструкция.

### **4.3 Фармакокинетика**

След интрамускулно приложение кетопрофенът се резорбира бързо и достига максимална плазмена концентрация след 30-60 минути. Абсолютната бионаличност след интрамускулно приложение при говеда и свине е 90 – 100%, а при коне 70%. Степените на дистрибуция и елиминиране приблизително са 0.17 L/kg и 0.3 L/kg респективно. Преобладава линейна кинетика.

Плазменият полуживот след интрамускулно приложение е 2 до 3 часа. Кетопрофенът се свързва 95% с плазмените протеини и се метаболизира чрез редуция до вторичен алкохол. Той се екскретира бързо основно чрез урината така, че 80% от приложената доза се елиминира до 12 часа. Редуцираните кетопрофенови метаболити преобладават при говеда, а глюкоронидираните – при коне.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

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

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

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

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклени флакони (тип II) от 50 ml и 100 ml с бромбутилова гумена тапа и алуминиев пръстен.

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

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

VetViva Richter GmbH

## **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-1855

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/09/2012

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

02/2025

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

X

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП