

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

AT, BE, DE, DK, EL, ES, FR, HU, IE, IT, LV, NL, PT, SK, UK:

Rifen 100 mg/ml solution for injection for horses, cattle and pigs

CZ: Rifen 100 mg/ml - solution for inj.

SE: Rifen vet. 100 mg/ml solution for injection

FI: Ketovet vet 100 mg/ml – Solution for injection

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen 100 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E 1519) 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do brązowawo-żółtawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Koń

Schorzenia 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

Schorzenia 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 do ułatwienia wstania po porodzie
- urazy

Złagodzenie bólu pooperacyjnego związanego z zabiegiem usunięcia poroża u cieląt.

Świnia

Schorzenia 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.

4.3 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 cielętom ketoprofenu przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny.

Podawanie tylko ketoprofenu nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usuwania poroża wymagane jest jednoczesne zastosowanie znieczulenia miejscowego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać wstrzyknięcia dotętniczego. Nie przekraczać zalecanej dawki ani okresu leczenia. Należy zachować szczególną ostrożność, w przypadku podawania produktu 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 4.7 odnośnie stosowania produktu u ciężarnych klaczy i loch.

Odpowiednia ilość wody pitnej 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Ze względu na mechanizm działania NLPZ (hamowanie syntezy prostaglandyny) może wystąpić podrażnienie żołądka i jelit albo owrzodzenie lub nietolerancja ze strony nerek, nawet po właściwym stosowaniu.

Wstrzyknięcia domięśniowe mogą czasami powodować przejściowe podrażnienie.

Wielokrotne podawanie świniom może prowadzić do przejściowego braku apetytu.

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne. Reakcje te mogą przybrać bardziej ostrą formę (anafilaksja), która może zagrażać życiu i powinna być leczona objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu badano u ciężarnych zwierząt laboratoryjnych i bydła oraz nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych. Produkt może być stosowany w okresie ciąży u krów.

Z powodu braku badań u świń, produkt może być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Nie stosować u żrebnych kłacz.

Laktacja:

Może być stosowany u krów podczas laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu 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 działań niepożądanych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Koń:

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 4.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.

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 usunięcia poroża produkt powinien być podany w formie pojedynczego wstrzyknięcia dożylnego lub głębokiej iniekcji domięśniowej, wykonanej na 10 – 30 minut przed zabiegiem.

U bydła, objętość produktu 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.

Świnia:

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 produkt 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) i prawidłowe ustalenie masy ciała.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie NLPZ może prowadzić do owrzodzenia żołądka i jelit, odbiałczenia, zaburzenia czynności wątroby i nerek. W badaniach tolerancji przeprowadzonych na świniami do 25% zwierząt leczonych dawką trzykrotnie 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.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Koń: i.v. 1 dzień (24 godziny)

Bydło: i.v. 1 dzień (24 godziny)

i.m. 3 dni (72 godziny)

Świnia: i.m. 4 dni

Mleko (bydło): Zero godzin.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne
Kod ATCvet: QM01AE03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. Oprócz działania przeciwzapalnego wykazuje również działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe. Farmakologiczny mechanizm działania ketoprofenu opiera się na hamowaniu cyklooksygenazy i lipooksygenazy. Ketoprofen przeciwdziała również tworzeniu bradykininy i stabilizuje błony komórkowe lizosomów, co hamuje uwalnianie enzymów lizosomalnych, które przyczyniają się do uszkodzenia tkanek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ketoprofen jest szybko wchłaniany po podaniu domięśniowym. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte w ciągu 30 do 60 minut. Biodostępność bezwzględna po podaniu domięśniowym u bydła i świń wynosi 90-100%, a u koni 70%. Objętość dystrybucji i klirens wynoszą odpowiednio około 0,17 L/kg i 0,3 L/kg. Przeważa kinetyka liniowa.

Okres półtrwania w osoczu po podaniu domięśniowym wynosi 2-3 godziny. Ketoprofen wiąże się w 95% z białkami osocza i jest metabolizowany przez redukcję do alkoholu drugorzędowego. Jest on szybko wydalany, głównie z moczem, tzn. 80% podanej dawki jest eliminowane w ciągu 12 godzin. U bydła przeważa zredukowany metabolit ketoprofenu, natomiast u koni koniugat glukoronidowy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

- Alkohol benzylowy (E 1519)
- Arginina
- Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)
- Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę szklaną w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego, nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Fiolka z oranżowego szkła typu II, z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2231/12

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/11/2012

Data przedłużenia pozwolenia: 24/02/2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2021

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.