

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Ketoprofen

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen 100 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E 1519) 10 mg

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do brązowawo-żółtawego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 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.

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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 9. "Zalecenia dla prawidłowego podania".

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 12. odnośnie stosowania produktu u ciężarnych kłacz 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.

10. OKRES 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 kłacz produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE 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.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. 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 cielętom ketoprofenu przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny.

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

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży u bydła, ale nie należy go stosować u żrebnych kłacz. Z powodu braku badań u świń, produkt może być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Może być stosowany u krów podczas laktacji.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie NLPZ może prowadzić do owrzodzenia żołądka i jelit, odbiałczenia, zaburzenia czynności wątroby i nerek. Wczesne objawy działania toksycznego obejmują utratę apetytu i luźny stolec lub biegunkę. W przypadku zaobserwowania objawów przedawkowania, należy rozpocząć leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

11/2021

15. INNE INFORMACJE

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. Oprócz działania przeciwzapalnego wykazuje również działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe. Ketoprofen jest szybko wchłaniany po podaniu domięśniowym. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane w ciągu 30 do 60 minut. 80% podanej dawki jest eliminowane w ciągu 12 godzin.

Wielkość opakowań: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

MEDIVET S.A.
ul. Szkolna 17, 63-100 ŚREM
Tel. +48 61 896 82 82
Faks: +48 61 896 82 83
Email: office@medivet.pl