

SE COMERCIALIZEAZA NUMAI PRIN UNITATILE VETERINARE AUTORIZATE!

PROSPECT

RIFEN, 10 mg/ml solutie injectabila pentru cabaline, bovine, suine

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A
DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei de comercializare

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Producător pentru eliberarea seriei:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RIFEN, 10 mg/ml solutie injectabila pentru cabaline, bovine, suine

Ketoprofen

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE
(INGREDIENTI)

1 ml de produs contine:

Substanta activa:

Ketoprofen: 100 mg

Excipienti: alcool benzilic, arginina, acid citric, apa pentru preparate injectabile

- 4 INDICAȚII

Cabaline:

Terapie analgezica si antiflogistica in afectiuni ale sistemului locomotor si osteoarticular (ex: schiopatanul de origine traumatica, artroza si artrita, osteita, tendinita, bursita, boala naviculara, laminita, miozita, inflamatii post-chirurgicale), terapie simptomatica in colica.

Bovine:

Terapie analgezica, antiflogistica si antipiretica in afectiuni respiratorii, mastita, edemul ugerului, afectiuni ale aparatului locomotor (schiopatanul, artrita, rani), avort traumatic, distocie, pseudo - pareza post - partum.

Suine:

Terapie analgezica, antiflogistica si antipiretica in afectiuni respiratorii, sindromul MMA.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa, sau la oricare dintre excipienti. A nu se utiliza la animalele cu leziuni gastrointestinale, diateza hemoragica, insuficienta hepatica, renala sau cardiaca.

6. REACȚII ADVERSE

Datorita mecanismului de actiune al AINS (inhibitia sintezei de prostaglandine), iritatie gastrica si intestinala sau ulceratia sau intoleranta renala pot aparea chiar si dupa o utilizare adecvata.

Injectiile intramusculare pot cauza ocazional iritatii trecatoare.

La suine, dupa administrari repetate, poate aparea reducerea temporara a apetitului.

Reactii alergice pot aparea foarte rar.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm

informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine

8. POZOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE
ADMINISTRARE

Cabaline (lent i.v., i.m.):

2,2 mg/kg/zi ketoprofen ceea ce corespunde la 1 ml/45kg greutate corporala produs, timp de 1-3 zile.

Daca este implicat sistemul locomotor si osteoarticular Rifin trebuie administrat timp de 3 - 5 zile.

Pentru terapia simptomatica a colicii o singura injectie este suficienta, iar daca apar necesare si alte administrari, trebuie facuta o examinare clinica detaliata.

Bovine (lent i.v. profund i.m.):

3 mg/kg/zi ketoprofen ceea ce corespunde la 3 ml/100 kg greutate corporala Rifin, timp de 1-3 zile.

Suine (profund i.m.):

3 mg/kg/zi ketoprofen ceea ce corespunde la 3 ml/Rifin/100 kg/ zi greutate corporala, ca unica administrare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se utilizeaza pentru administrari intra - arteriale. A nu se depasi doza recomandata sau perioada de tratament. Trebuie luate masuri speciale cand se administreaza produsul la animalele cu deshidratare severa, hipovolemie si hipotensiune.

Produsul nu trebuie administrat la manji cu varsta mai mica de 15 zile. Utilizarea la animale sub varsta de 6 saptamani sau la animale batrane poate implica riscuri suplimentare. Daca utilizarea in astfel de cazuri nu poate fi evitata, animalele pot necesita un dozaj redus si o monitorizare atenta. Apa de baut suficienta trebuie asigurata pe toata durata tratamentului.

In colica, o doza ulterioara poate fi administrata numai dupa o reexaminare amanuntita.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carni si organe: Bovine, cabaline (administrare i.v.): 1 zi

Bovine, cabaline, suine (administrare i.m.): 4 zile

Lapte: Bovine: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

Pastrati flaconul in cutia de carton pentru a se proteja de lumina

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă
Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se utilizează pentru administrare intra-arterială. A nu se depăși doza recomandată sau perioada de tratament. Trebuie luate măsuri speciale când se administrează produsul la animalele cu deshidratare severă, hipovolemie și hipotensiune.
Produsul nu trebuie administrat la mânji cu vârsta mai mică de 15 zile. Utilizarea la animale sub vârsta de 6 săptămâni sau la animale bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea în astfel de cazuri nu poate fi evitată, animalele pot necesita un dozaș redus și o monitorizare atentă. Vezi punctul 4.7 privind la utilizarea produsului la iepele gestante și scroafe.

Apa de băut suficientă trebuie asigurată pe toată durata tratamentului.
În colica, o doză ulterioară poate fi administrată numai după o reexaminare amănunțită.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicită imediat sfatul medicului și prezintă medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen sau benzil alcool trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar. Evitați stropirea pielii și a ochilor. Clătiți bine cu apă dacă se întâmplă acest lucru. Dacă iritația persista cereți sfatul medicului. Spălați mâinile după utilizare.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Siguranța ketoprofenului a fost investigată pe animalele gestante de laborator și bovine nu au fost observate efecte adverse. Produsul poate fi administrat la vacile gestante.
În absența studiilor la suine utilizate numai conform evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil. Nu utilizați la iepe gestante.

Lactație:

Produsul poate fi utilizat la vacile în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat împreună cu, sau în decurs de 24 ore de la administrarea altor AINS și glucocorticosteroidelor. Administrarea concomitentă de diuretice, medicamente nefrotoxice și medicamente anticoagulante trebuie evitată.

Ketoprofenul este puternic legat de proteinele plasmatică, și poate înlocui sau fi înlocuit de alte medicamente cu legare proteică puternică precum anticoagulantele. Din cauza faptului că produsul poate inhiba agregarea plachetară și cauza ulceratii gastrointestinale, nu trebuie utilizat împreună cu alte medicamente care au același profil al reacțiilor adverse.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Ketoprofen poate determina reacții de hipersensibilitate.

Supradozarea cu AINS poate determina ulceratii gastrointestinale, pierdere proteică, afecțiuni hepatice și renale. În studiile de toleranță efectuate la suine, până la 25% dintre animale tratate cu de trei ori maximul dozei recomandate (9 mg/kg) timp de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg) pentru timpul maxim recomandat (9 zile) au arătat leziuni erozive și/sau ulceroase.

la ambele părți, aglandulară (partea esofagică) și partea glandulară ale stomacului.

Primele semne de toxicitate includ pierderea apetitului și fecale sub formă de pastă sau diaree. Dacă nu sunt observate simptomele supradozajului, trebuie inițiat tratamentul simptomatic. Apariția de ulceratii este într-o măsură limitată dependentă de doză.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Ketoprofen este o substanță activă antiinflamatoare nesteroidică (NSAID). Are proprietăți antiinflamatorii, antipiretice și analgezice. Ketoprofen inhibă producerea de ciclo-oxygenază și ca urmare se sintetizează prostaglandinelor, cât și producerea de lipooxigenază și acid arahidonic astfel diminuând reacția celulară inflamatorie indusă și distrugerea tisulară consecutivă.

Particularități farmacocinetice

După administrarea i.m. substanța activă este rapid absorbită și atinge concentrația plasmatică maximă după 30 – 60 minute. Biodisponibilitatea absolută după administrarea intramusculară la bovine și suine este de 90 – 100%, la cabaline 70%. Volumul distribuției și eliminarea sunt aproximativ 0,17 L/kg și respectiv 0,3 L/kg.

Timpul de înjumătățire plasmatică după administrarea intramusculară este 2 până la 3 ore. Ketoprofenul se leagă în proporție de 95% de proteinele plasmatică și este metabolizat prin reducere la alcool secundar. Este excretat rapid, în principal prin urină, adică 80% din doză administrată este eliminată în decurs de 12 ore.

Mod de prezentare

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă de tip II de 50 ml închise cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capac din aluminiu cu „pull off” sau capac din aluminiu/plastic cu „flip off”.

Ambalaj secundar:

Curie de carton x flacon din sticlă de 50 ml

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Richter Pharma s.r.l.

Calea Șerban Vodă nr. 195

București, sect. 4, 75201 – Ro

Tel: +401 336 54 28