

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Rifen vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös till brun-gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Häst

Sjukdomar i leder och muskel-skelettsystemet i förbindelse med akut smärta och inflammationer:

- Hälsa efter trauma
- Artrit
- Osteit, spatt
- Tendinit, bursit
- Naviculit
- Fång
- Myosit

Ketoprofen är även verksamt vid postoperativa inflammationer, symptomatisk behandling av kolik och feber.

Nötkreatur

Sjukdomar associerade med inflammationer, smärta eller feber:

- Luftvägssjukdomar
- Mastit
- Ben/led och muskel/skelettrubbningar såsom hälsa, artrit och lätt smärta efter förlossning

- Trauma

För lindring av postoperativ smärta i samband med avhorning av kalvar.

Svin

Sjukdomar associerade med inflammationer, smärta eller feber:

- Behandling associerad med Postpartum Dysgalactia Syndrome (PPDS)/Mastit-Metrit-Agalakti (MMA) Syndrom
- Luftvägsinfektioner
- Symptomatisk behandling av feber

För kortvarig lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration av smågrisar.

Vid behov bör ketoprofen kombineras med lämplig antimikrobiell behandling.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid känd överkänslighet för ketoprofen eller produktens hjälpämnen. Ska inte användas till djur som lider av gastro-intestinala besvär, hemorragisk diates, försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion. Ska inte användas tillsammans med andra NSAID och inte inom 24 timmar efter det att andra NSAID har givits.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandling av smågrisar med ketoprofen innan kastration reducerar postoperativ smärta i 1 timma. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig.

Behandling av kalvar med ketoprofen innan avhorning reducerar postoperativ smärta. Enbart ketoprofen kommer inte att ge adekvat smärtlindring under avhorningsproceduren. För att uppnå smärtlindring under avhorning är samtidig medicinering med ett passande lokalanestetiskt preparat nödvändig.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik intra-arteriell injektion. Rekommenderade doser och behandlingstider skall inte överskridas. Skall användas med försiktighet vid administrering till djur med svår dehydrering, hypovolemi och hypotension, eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

Användning av ketoprofen rekommenderas inte till föl under 15 dagars ålder. Användning till djur under 6 veckors ålder eller till gamla djur kan medföra ytterligare risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kan djuren behöva en lägre dos och noggrann skötsel. Se avsnitt 4.7 angående användning av produkten på dräktiga ston och suggor.

Under hela behandlingsperioden skall tillgången på dricksvatten vara tillräcklig.

Vid kolik bör en behandling upprepas först efter en ytterligare noggrann klinisk undersökning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Personer med känd överkänslighet för ketoprofen eller bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik stänk på huden och i ögonen. Skölj med rikligt med vatten om detta inträffar. Om irritation kvarstår bör sjukvård kontaktas för medicinsk rådgivning. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Beroende på verkningsmekanismen för NSAID (hämmning av prostaglandinsyntesen) kan irritation och sårbildning i magtarmkanalen eller renal intolerans inträffa även efter korrekt användning.

Intramuskulära injektioner kan ibland orsaka övergående irritation.

Upprepad administration till svin kan resultera i reversibel aptitlöshet.

Allergiska reaktioner kan förekomma i mycket sällsynta fall. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett allvarligare tillstånd (anafylaxi) som kan vara livshotande och bör behandlas symtomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Dräktighet:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har undersökts på dräktiga laboratoriedjur och nötkreatur. Inga negativa effekter noterades. Produkten kan användas till dräktiga kor.

Eftersom säkerheten inte undersökts på svin skall produkten endast användas i dessa fall efter att en risk/nytta bedömning gjorts av ansvarig veterinär. Skall inte användas till dräktiga ston.

Laktation:

Kan användas till lakterande kor.

4.8 Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet får inte administreras tillsammans med eller inom 24 timmar efter tillförsel av andra NSAID och glukokortikoider. Samtidig tillförsel av diuretika, nefrotoxiska läkemedel och antikoagulantia bör undvikas.

Ketoprofen är starkt bundet till plasmaproteiner, och kan undantränga eller bli undanträngt av andra starkt proteinbundna läkemedel, såsom antikoagulantia vilket kan leda till toxiska effekter orsakade av den obundna fraktionen av läkemedlet. Då ketoprofen kan hämma aggregationen av blodplättar och kan orsaka gastrointestinal ulceration, bör ketoprofen inte användas med andra läkemedel som har samma biverkningsprofil.

4.9 Dosering och administreringsätt

Häst

2,2 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intravenöst en gång dagligen i upp till 3 - 5 på varandra följande dygn, dvs. 1 ml per 45 kg kroppsvikt.

För att behandla kolik är en injektion normalt tillräckligt. Varje vidare administration av ketoprofen kräver en ny bedömning av patientens kliniska status. Se avsnitt 4.5, Särskilda försiktighetsmått vid användning.

Nötkreatur:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intravenöst eller djupt intramuskulärt upp till 3 på varandra följande dygn, dvs. 3 ml per 100 kg kroppsvikt.

För att lindra postoperativ smärta i samband med avhorning bör läkemedlet administreras som en injektion intravenöst eller djupt intramuskulärt 10 – 30 minuter före ingreppet.

Hos nötkreatur bör volymen per injektionsställe för intramuskulär injektion inte överstiga 9 ml. Om injektionsvolymen överstiger 9 ml ska denna volym delas upp i flera doser, administrerade på olika injektionsställen.

Svin:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt som en enstaka djup intramuskulär injektion, dvs. 3 ml per 100 kg kroppsvikt (= 0,03 ml/kg).

För att uppnå postoperativa smärtlindring bör läkemedlet ges 10 - 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp. Särskild noggrannhet ska iaktas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionsspruta ska användas (dvs. spruta för lägre doser) och kroppsvikten bestämmas noggrant.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överdoser med NSAID kan medföra gastrointestinal sårbildning, förlust av proteiner och nedsatt lever- och njurfunktion. Vid toleransstudier utförda på svin uppvisade upp till 25% av djuren erosiva och/eller ulcerativa lesioner i både de aglandulära (pars oesophagica) och glandulära delarna av magsäcken efter doser som var tre gånger så höga som den rekommenderade (9 mg/kg) under 3 dagar eller vid den rekommenderade dosen (3 mg/kg) under tre gånger den rekommenderade tiden (9 dagar). Tidiga toxiska symptom utgörs av aptitlöshet och degig avföring eller diarré. Om överdoseringsymptom observeras bör symptomatisk behandling insättas. Förekomst av magsår är delvis dosberoende.

4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter:

Häst: i.v. 1 dygn (24 timmar)

Nötkreatur: i.v. 1 dygn (24 timmar)

i.m. 3 dygn (72 timmar)

Svin: i.m. 4 dygn

Mjök(kor): 0 timmar

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjök för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel.

ATCvet-kod: QM01AE03

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ketoprofen är en icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel. Förutom antiinflammatorisk effekt utövar den även en antipyretisk och analgetisk effekt. Den farmakologiska verkningsmekanismen bygger på en hämning av cyklooxygenas och lipoxigenas. Ketoprofen förebygger även bildningen av bradykinin och stabiliserar cellmembranen för lysosomer, som hämmar frisättningen av lysosomalt enzym som medierar vävnadsdestruktion.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ketoprofen absorberas snabbt efter intramuskulär administration. Maximal plasmakoncentration uppnås inom 30 till 60 minuter. Absolut biotillgänglighet efter intramuskulär administration hos nötkreatur och svin är 90 - 100%, hos hästar 70%. Distributionsvolymen och clearance är ca 0,17 l/kg resp. 0,3 l/kg. Linjär kinetik råder.

Halveringstiden i plasma efter intramuskulär administration är 2 till 3 timmar. Ketoprofens bindningsgrad till plasmaproteiner är 95 % och ketoprofen metaboliseras genom reduktion till den sekundära alkoholen. Utsöndringen sker snabbt, huvudsakligen via urinen. 80% av administrerad dos utsöndras inom 12 timmar. En reducerad ketoprofen metabolit dominerar hos nötkreatur, hos hästar ses en glukuroniderad metabolit.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning av hjälpämnen

- Bensylalkohol (E1519)
- Arginin
- Citronsyramonohydrat (för pH-justering)
- Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara glasflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Öppnad flaska förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml
Brungul glasflaska typ II, med brombutyl gummipropp typ I och aluminiumförslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 25965

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-04-04 / 2012-12-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-01