PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rifen vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning till hästar, nötkreatur, svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Ketoprofen 100 mg

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensylalkohol (E1519)	10 mg
Arginin	
Citronsyramonohydrat (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till brun-gulaktig injektionsvätska, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hästar, nötkreatur, svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hästar:
Sjukdomar i leder och muskel-skelettsystemet i förbindelse med akut smärta och inflammationer:
- Hälta 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 hälta, 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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot ketoprofen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur som lider av gastro-intestinala besvär, hemorragisk diates, försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion.
Använd inte tillsammans med andra NSAID och inte inom 24 timmar efter det att andra NSAID har givits.

3.4 Särskilda varningar

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 läkemedel 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 läkemedel nödvändig.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik intra-arteriell injektion. Rekommenderade doser och behandlingstider skall inte överskridas. Läkemedlet ska 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 3.7 angående användning av läkemedlet 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 läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Personer med känd överkänslighet mot 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant

3.6 Biverkningar

Hästar, nötkreatur, svin

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergiska reaktioner, anafylaxi[1]
Obestämd frekvens (kan inte upskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Irritation i magtarmkanalen[2], magsår[2], duodenalsår[2], Renal dysfunktion[2], Irritation på injektionsstället[3], Aptitlöshet[4].

[1] Anafylaxi kan vara livshotande och bör behandlas symtomatiskt.
[2] Beroende på verkningsmekanismen för NSAID (hämning av prostaglandinsyntesen)
[3] Övergående, orsakas av intramuskulära injektioner.
[4] Endast hos svin, upprepad administration, övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har undersökts på dräktiga laboratoriedjur och nötkreatur. Inga negativa effekter noterades. Läkemedlet kan användas till dräktiga kor.
Eftersom säkerheten inte undersökts på svin ska läkemedlet endast användas i dessa fall efter att en risk/nytta bedömning gjorts av ansvarig veterinär. Ska inte användas till dräktiga ston.

Laktation:
Kan användas till lakterande kor.

3.8 Interaktioner med andra 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 undanträngа 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hästar: intravenöst (i.v.)
Nötkreatur: intravenöst eller intramuskulärt (i.v. eller i.m.)
Svin: intramuskulärt (i.m.)

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Hästar:
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 3.5, 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 iakttas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionsspruta ska användas (dvs. spruta för lägre doser).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdosering 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 överdoseringssymptom observeras bör symptomatisk behandling insättas. Förekomst av magsår är delvis dosberoende.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Hästar:	1 dygn (24 timmar)
Nötkreatur:	i.v. 1 dygn (24 timmar)
	i.m. 3 dygn (72 timmar)
Svin:	4 dygn

Mjölk(kor): 0 timmar
Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE03

4.2 Farmakodynamik

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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

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

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25965

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2008-04-04

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-25

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).