

Rifen

100 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Deținătorul autorizației de comercializare:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria.

Producător pentru eliberarea seriei:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria.

Denumirea produsului medicinal veterinar

RIFEN , 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine
Ketoprofen

Declararea substanței active și a altor ingrediente

1 ml produs conține:

Substanță activă :

Ketoprofen: 100 mg

Excipienți: alcool benzilic, arginină, acid citric, apă pentru preparate injectabile

Indicații

Cabaline:

Terapia analgezică și antiflogistică în afecțiuni ale sistemului locomotor și osteoarticular (ex.: șchiopătutul de origine traumatică, artroza și artrita, osteita, tendinita, bursita, boala naviculară, laminita, miozita, inflamații post-chirurgicale), terapie simptomatică în colică.

Bovine:

Terapia analgezică, antiflogistică și antipiretică în afecțiuni respiratorii, mastită, edemul ugerului, afecțiuni ale aparatului locomotor (șchiopătutul, artrita, răni), avort traumatic, distocie, pseudo-paraiza post-partum.

Suine:

Terapie analgezică, antiflogistică și antipiretică în afecțiuni respiratorii, sindromul MMA.

Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animalele cu leziuni gastrointestinale, diateza hemoragică, insuficiență hepatică, renală sau cardiacă.

Reacții adverse

Datorită mecanismului de acțiune al AINS (inhibiția sintezei de prostaglandine), iritația gastrică și intestinală sau ulcerarea sau intoleranța renală pot apărea chiar și după o utilizare adecvată.

Injecțiile intramusculare pot cauza ocazional iritații trecătoare.

La suine, după administrări repetate, poate apare reducerea temporară a apetitului.

Reacții alergice pot apare foarte rar.

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

Specii țintă

Cabaline, bovine, suine.

Posologie pentru fiecare specie, 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/45 kg greutate corporală produs, timp de 1-3 zile.

Dacă este implicat sistemul locomotor și osteoarticular Rifen trebuie administrat timp de 3 - 5 zile. Pentru terapia simptomatică a colicii o singură injecție este suficientă, iar dacă apar necesare și alte administrări, trebuie făcută o examinare clinică detaliată.

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

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

Suine (profund i.m.):

3 mg/kg/zi ketoprofen ceea ce corespunde la 3 ml Rifen /100 kg /zi greutate corporală, ca unică administrare

Recomandări privind administrarea corectă

Nu se utilizează pentru administrări intra-arteriale. 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 dozaj redus și o monitorizare atentă.

Apă de băut suficientă trebuie asigurată pe toată durata tratamentului.

În colica, o doză ulterioară poate fi administrată numai după o reexaminare amănunțită.

Timp de așteptare

Came și organe: Bovine, cabaline (administrare i.v.): 1 zi.

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

Lapte: Bovine: 0 zile

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Atenționări speciale**Atenționări speciale pentru flecare specie țintă**

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se utilizează pentru administrări intra-arteriale. 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 dozaj redus și o monitorizare atentă.

Apă 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 solicitați imediat sfatul medicului și prezentați 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 persistă cereți sfatul medicului. Spălați mâinile după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactațieGestație:

Siguranța ketoprofenului a fost investigată pe animalele gestante de laborator și bovine și nu au fost observate efecte adverse. Produsul poate fi utilizat la vacile gestante.

În absența studiilor la suine utilizați numai conform evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil. Nu utilizați la iepi 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 glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă de diuretice, medicamente nefrotice și medicamente anticoagulante trebuie evitată.

Ketoprofenul este puternic legat la proteinele plasmatică, și poate înlocui sau fi înlocuit de alte medicamente cu legare proteică puternică precum anticoagulantele. Datorită faptului că produsul poate inhiba agregarea plachetară și cauza ulcerării 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 ulcerării gastrointestinale, pierdere proteică, afecțiuni hepatice și renale. În studiile de toleranță efectuate la suine, până la 25% dintre animalele tratate cu de trei ori maximul dozei recomandate (9 mg/kg) timp de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg) pentru triplul timpului maxim recomandat (9 zile) au arătat leziuni erozive și/sau ulcerante la ambele părți, aglandulară (partea esofagică) și partea glandulară ale stomacului. Primele semne de toxicitate includ pierderea apetitului și fecale sub forma de pastă sau diaree. Dacă sunt observate simptomele supradozajului, trebuie inițiat tratamentul simptomatologie. Apariția de ulcerării 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.

Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

Orice produs medicinal veterinar sau resturile rezultate din asemenea produse medicinale veterinare trebuie distruse în conformitate cu reglementările locale.

Alte informații

Proprietăți farmacodinamice

Ketoprofen este o substanță activă antiinflamatoare nesteroidică (NSAID). Are proprietăți antiinflamatorii, antipiretice și analgezice. Ketoprofen inhibă producerea de ciclo-oxigenază și ca urmare și sinteza 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 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 doza administrată este eliminată în decurs de 12 ore.

Mod de prezentare :

Ambalaj primar:

Flacoane din sticla de tip II de 50 ml închise cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capac din aluminiu cu "pull off" sau cu capac din aluminiu/plastic cu "flip off"

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x flacon din sticlă de 50 ml