

PAKENDI INFOLEHT

Rifen, 100 mg/ml süstelahus hobustele, veistele ja sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels, Austria

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, A-4600 Wels, Austria

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rifen, 100 mg/ml süstelahus hobustele, veistele ja sigadele
Ketoprofeen

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Ketoprofeeni 100 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 10 mg

Selge, värvitu või kollaka või pruunika varjundiga lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Hobune

Haigused, mis mõjutavad luude-liigeste ja lihas-skeleti süsteemi ning mis on seotud ägeda valu ja põletikuga:

- traumast tingitud lonkamine;
- artriit;
- osteiit, kõõlusepaistetus;
- kõõlusepõletik, bursiit;
- lodiluu sündroom;
- laminiit;
- müosiit.

Ketoprofeen on näidustatud ka operatsioonijärgse põletiku raviks ning koolikute ja palaviku sümptomaatiliseks raviks.

Veis

Põletiku, valu või palavikuga seotud haigused:

- hingamisteede haigused;
- mastiit;
- luude ja liigete ning lihas-skeleti süsteemi häired, nagu lonkamine, artriit ja püstitõusmise kergendamine pärast poegimist;
- vigastused.

Siga

Põletiku, valu või palavikuga seotud haigused:

- mastiidi-metriidi-agalaktia (MMA) sündroomiga seotud ravi;
- hingamisteede infektsioonid;
- palaviku sümptomaatiline ravi.

Lühiajaliseks postoperatiivse valu leevendamiseks, mis on seotud väiksemate pehmekoe operatsioonidega, nagu põrsaste kastreerimine.

Vajaduse korral tuleb ketoprofeeni manustamist kombineerida sobiva antimikroobse raviga.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada loomadel, kellel esinevad seedetrakti haavandid, hemorraagiline diatees, maksa-, neeru- või südamefunktsiooni kahjustus.

6. KÕRVALTOIMED

MSPVA-de toimemehhanismi tõttu (prostaglandiinide sünteesi inhibeerimine) võivad isegi korrektse kasutamise korral tekkida mao ja soolte ärritus või haavandumine või neerufunktsiooni häired. Intramuskulaarne manustamine võib aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st) põhjustada mööduvat ärritust.

Korduv manustamine sigadele võib põhjustada mööduvat isupuudust.

Allergilisi reaktsioone võib esineda väga harva (vähem kui 1-l loomal 10000-st).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobune, veis, siga.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Hobune

2,2 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas intravenoosselt 3...5 päeva järjest, st 1 ml 45 kg kehamassi kohta.

Koolikute raviks piisab tavaliselt ühest süstist. Järgnevale ketoprofeeni manustamisele peab eelnema looma kliinilise seisundi uus hindamine. Vt punkt 9. Soovitused õige manustamise osas.

Veis

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas intravenoosselt või sügava lihasesisese süstena kuni 3 päeva järjest, st 3 ml 100 kg kehamassi kohta.

Siga

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas sügava lihasesisese süstena, st 3 ml 100 kg kehamassi kohta (= 0,03 ml/kg).

Postoperatiivse valu vähendamiseks tuleb ravimit süstida 10...30 minutit enne operatsiooni. Eriti ettevaatlik tuleb olla annustamise täpsuse osas, sh sobiva annustamisvahendi kasutamisel (s.o väikese annuse süstal) ja kehamassi õigel määramisel.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältida arterisisest süstimist. Mitte ületada soovitatavat annust ega ravi kestust. Eriti tähelepanelik tuleb olla ravimi manustamisel raske dehüdratsiooni, hüpovoleemia ja hüpotensiooniga loomadele. Ketoprofeeni ei soovitata manustada alla 15-päevastele varssadele. Ravimi kasutamine alla 6-nädalastel või eakatel loomadel võib kaasa tuua täiendavaid riske. Kui ravimi selline kasutamine on hädavajalik, võivad loomad vajada vähendatud annust ja hoolikat jälgimist. Ravimi kasutamise kohta tiinetel märadel ja emistel vt punkt 12.

Ravi ajal tuleb loomale tagada piisav joogivee kättesaadavus.

Koolikutel puhul võib järgneva annuse manustada ainult pärast uut põhjalikku läbivaatust.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva

Piimale (veis): 0 tundi

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida klaasviaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast vahetu pakendi esmast avamist mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Ketoprofeeni manustamine põrsastele enne kastreerimist vähendab postoperatiivset valu 1 tunni jooksul. Valu leevendamiseks operatsiooni ajal on vajalik samaaegne sobiva anesteetikumi/rahusti manustamine.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni perioodil

Tiinus

Ketoprofeeni ohutust on uuritud tiinetel laboriloomadel ja veistel ning mingeid kõrvaltoimeid ei täheldatud. Ravimit võib kasutada tiinete lehmade raviks.

Sigadel ei ole uuringuid läbi viidud, seetõttu tohib seda ravimit kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu/riski suhte hinnangule. Mitte kasutada tiinetel märadel.

Laktatsioon

Lubatud manustada lakteerivatele lehmadele.

Koostoimed teiste ravimitega

Seda ravimit ei tohi kasutada samal ajal **või 24 tunni jooksul pärast** teise MSPVA ja glükokortikoidide **manustamist**. Vältida tuleb samaaegset diureetikumide, nefrotoksiliste ravimite ja hüübimisvastaste ravimite manustamist.

Ketoprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega ja võib sealt välja tõrjuda teised ravimid või vastupidi – saada välja tõrjutud teiste ravimite poolt, mis seonduvad tugevalt plasmavalkudega, nagu antikoagulandid. Et ketoprofeen võib inhibeerida vereliistakute agregatsiooni ja põhjustada seedekulgla haavandumist, ei tohi seda kasutada koos teiste ravimitega, millel on samasugune kõrvaltoimete profiil.

Üleannustamine

Ketoprofeen võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

MSPVA-de üleannustamine võib põhjustada seedetrakti haavandumist, teatud valkude tootmise vähenemist ning maksa- ja neerukahjustust. Sigadel läbi viidud taluvusuuringutes, kus kuni 25%-le loomadest manustati soovitatud annustest kolm korda suuremaid annuseid (9 mg/kg) kolme päeva jooksul või soovitatud annuseid (3 mg/kg) aja jooksul, mis oli kolm korda pikem kui soovitatav manustamisperiood (9 päeva), täheldati nii mao glandulaarses kui ka mitteglandulaarses osas erosiivseid ja/või haavandilisi koldeid. Toksilisuse varajaste nähtude hulka kuuluvad isukaotus ja hele roe või kõhulahtisus. Üleannustamise sümptomite täheldamisel tuleb alustada sümptomaatilise raviga. Piiratud ulatuses on haavandite teke annusest sõltuv.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

Ettevaatusabinõud kasutajale

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Inimesed, kes on ketoprofeeni või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle veterinaarravimiga vältima.

Vältige ravimi sattumist nahale ja silma. Kui see siiski juhtub, loputage nahka ja silmi hoolikalt veega. Kui ärritus püsib, pöörduge arsti poole. Pärast kasutamist peske käsi.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2016

15. LISAINFO

Ketoprofeen on mittesteroidne põletikuvastane ravim. Lisaks põletikuvastasele toimele on sellel ka palavikku alandav ja valuvaigistav toime. Pärast intramuskulaarset manustamist imendub ketoprofeen kiiresti. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 30...60 minuti pärast. 80% manustatud annusest eritub 12 tunni jooksul ja peamiselt uriiniga.

Pakendi suurused: 50 ml, 100 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Zoovetvaru,

Uusaru 5, Saue

76505, Eesti

Tel: 800 9000

E-mail: zoovet@zoovet.ee