

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Ketoprofeeni 100 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu või kollaka või pruunika varjundiga lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, siga

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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 ning koolikute ja palaviku sümptomaatiliseks raviks.

Veis

Põletiku, valu või palavikuga seotud haigused:

- hingamisteede haigused;
- mastiit;

- luude ja liigeste 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.

4.3. Vastunäidustused

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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 lõik 4.7.

Ravi ajal tuleb loomale tagada piisav joogivee kättesaadavus.

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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 veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma. Kui see siiski juhtub, loputada nahka ja silmi hoolikalt veega. Kui ärritus püsib, pöörduda arsti poole. Pärast kasutamist pesta käsi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise 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.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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 seedekulglu haavandumist, ei tohi seda kasutada koos teiste ravimitega, millel on samasugune kõrvaltoimete profiil.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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 lõik 4.5 Ettevaatusabinõud.

Veis

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

Siga

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas sügava intramuskulaarse 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.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piimale (veis): 0 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained.
ATCvet kood: QM01AE03

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ketoprofeen on mittesteroidne põletikuvastane ravim. Lisaks põletikuvastasele toimele on sellel ka palavikku alandav ja valuvaigistav toime. Ketoprofeeni farmakoloogiline toimemehhanism põhineb tsüklooksügenaasi ja lipoksügenaasi inhibeerimisel. Ketoprofeen hoiab ära ka bradükiniini moodustumise ja stabiliseerib rakus lüsoosoomide membraane, mis pärsib koe lagundamist vahendavate lüsoosomaalsete ensüümide vabanemist.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intramuskulaarset manustamist imendub ketoprofeen kiiresti. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 30...60 minuti pärast. Veistel ja sigadel on absoluutne biosaadavus pärast intramuskulaarset manustamist 90...100% ja hobustel 70%. Jaotusruumala ja kliirens on vastavalt ligikaudu 0,17 l/kg ja 0,3 l/kg. Enamasti on kineetika lineaarne.

Plasma poolväärtusaeg on pärast intramuskulaarset manustamist 2...3 tundi. Ketoprofeen seondub 95% ulatuses plasmavalkudega ja metaboliseerub redutseerimisega sekundaarseks alkoholiks. See eritub kiiresti ja peamiselt uriiniga – s.o 80% manustatud annusest eritub 12 tunni jooksul. Veistel esineb rohkem redutseeritud ketoprofeeni metaboliiti ja hobustel glükuroniseeritud konjugaati.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Arginiin
Sidrunhappe monohüdraat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida klaasviaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml, 100 ml

Merevaikkollased II tüüpi klaasviaalid, I tüüpi bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 Wels

Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

1642

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.02.2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12.02.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.