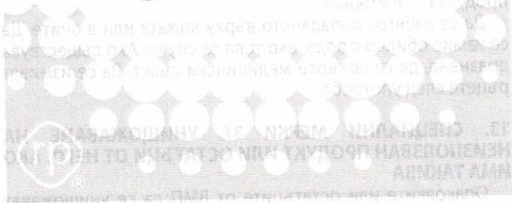


Рифен® 100 mg/ml



ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА
Рифен® 100 mg/ml разтвор за инжекции за
коне, говеда и свине
Rifen® 100 mg/ml solution for injection for
horses, cattle and swine

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Рифен® 100 mg/ml разтвор за инжекции за коне, говеда и свине
Rifen® 100 mg/ml solution for injection for horses, cattle and swine

кетопрофен

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

кетопрофен (Ketoprofen) 100 mg

Експципенти:

Бензил алкохол 10 mg

Прозрачен, безцветен до кафяво-жълтеникав разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Коне:

Аналгетична и антифлогистична терапия при заболявания на костно-ставна и мускулно-скелетна система (куцота, вследствие на травма, артрози и артрити, остейти, тендинити, бурсити, подотрохлеити, ламинити, миозити, следоперативни възпаления). Симптоматична терапия при колики и треска.

Говеда:

Аналгетична, антифлогистична и антипиретична терапия при: дихателни заболявания, мастити, оток на вимето, заболявания на костно-ставна и мускулно-скелетна система (куцоти, артрити, травми), трудно раждане, залежаване след раждане.

Свине:

Аналгетична, антифлогистична и антипиретична терапия при дихателни заболявания, ММА- синдром и др., симптоматично лечение на треска.

Когато е необходимо Рифен® 100 mg/ml разтвор за инжекции трябва да се комбинира с подходящо антимикробно лечение.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или помощните вещества. Да не се прилага при животни, страдащи от гастро-интестинални лезии, хеморагична диатеза, нарушена чернодробна, бъбречна или сърдечна функция.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

В резултат от начина на действие на нестероидните противовъзпалителни средства (инхибиране на простагландиновата синтеза) могат да се появят стомашни и чревни възпаления, язви или бъбречни нарушения, дори след подходяща употреба.

Интрамускулните инжекции могат понякога да предизвикат преходни дразнения.

Повторната употреба при свине може да доведе до обратима загуба на апетита.

Алергични реакции могат да се появят много рядко.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Коне: (бавно интравенозно, интрамускулно)

2,2 mg/kg дневно кетопрофен, което съответства на 1 ml/45 kg телесно тегло Rifen® за 1 - 3 дни.

При заболявания на костно-ставна и мускулно-скелетна система, препоръчаната доза трябва да се прилага 3 - 5 дни.

При симптоматична терапия на колика еднократното приложение е достатъчно. Ако е необходимо следващо инжектиране трябва да се проведе след обстойно клинично изследване. Виж т. 9. Съвет за правилно приложение.

Говеда: (бавно интравенозно, дълбоко интрамускулно)
3 mg/kg дневно кетопрофен, което съответства на 3 ml/100 kg телесно тегло Rifen® за 1 - 3 дни.

Свине: (дълбоко интрамускулно)

3 mg/kg дневно кетопрофен, което съответства на 3 ml/100 kg телесно тегло Rifen®.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се прилага интраартериално. Да не се превишава препоръчаната доза или периода на третиране. Трябва да се прилага със специално внимание при животни със силна дехидратация, хиповолемия и хипотензия.

Употребата на кетопрофен не се препоръчва при кончета на възраст до 15 дни. Прилагане при животни на възраст до 6 седмици или при стари животни може да доведе до допълнителен риск. Ако такава употреба е неизбежна, се прилага понижена доза с внимателно

проследяване. Виж т. 12 за използване на продукта при бременни кобили и свине.

През периода на третиране трябва да се осигури достатъчно вода за пиене.

При колики последваща доза може да се приложи само след внимателно повторно изследване.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи:

Говеда, коне - при интравенозно приложение - 1 ден

Говеда, коне, свине - при интрамускулно приложение - 4 дни

Мляко: Говеда - 0 дни

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Флаконът да се съхранява в картонената си кутия с цел предпазване от светлина.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Да се съхранява при температура до 25 °C.

Срок на съхранение след първоначалното отваряне на флакона: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Поради липса на изследвания за съвместимост този продукт не бива да се смесва с други ветеринарно-медицински препарати.

Употреба по време на бременност и лактация

Продуктът може да се използва при бременни крави, но не трябва да се употребява при бременни кобили. Поради липса на изследвания при свине да се прилага само в съответствие с преценката полза / риск от отговорен ветеринарен лекар. Може да се използва при лактиращи крави.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти

Продуктът не трябва да се прилага едновременно с или до 24 часа след използването на други нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и глюкокортикоиди. Конкурентното приложение на диуретици, нефротоксични лекарства и антикоагуланти трябва да се избягва.

Кетопрофенът се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да измести или да бъде изместен от други лекарства с висок афинитет към протеините, като антикоагулантите. В резултат на факта, че кетопрофенът може да подтисне агрегацията на тромбоцитите и да предизвика гастро-интестинални язви, той не трябва да се прилага с други медикаменти, които имат същия профил на странични реакции.

Предозиране

Кетопрофенът може да доведе до реакции на свръхчувствителност.

Предозирането на нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до стомашни и чревни язви, загуба на протеини, увреждане на чернодробната и бъбречната функции.

Ранните признаци на токсичност включват загуба на апетит, меки фекалии или диария. Ако се наблюдават признаци на предозиране, трябва да се приложи симптоматично лечение.

За лицата, които прилагат продукта

При инцидентно самоинжектиране да се потърси медицински съвет незабавно и да се прочете приложената листовка. Хората с повишена чувствителност към кетопрофен или бензил алкохол трябва да прилагат продукта с внимание.

Да се избягва попадането върху кожата или в очите. Да се измие обилно с вода, ако това се случи. Ако съществува дразнене, да се потърси медицински съвет. Да се измиват ръцете след употреба.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Опаковките или остатъците от ВМП да се унищожават съобразно със Закона за управление на отпадъците.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Август 2012

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Кетопрофен е нестероидно противовъзпалително средство (NSAID).

Той проявява противовъзпалително, антипиретично и аналгетично действие.

След интрамускулно приложение кетопрофенът се резорбира бързо и достига максимална плазмена концентрация след 30 - 60 мин. 80% от приложената доза се елиминира до 12 часа.

Размери на опаковките: 50 ml, 100 ml

Не всички размери могат да бъдат налични на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарно-медицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

„Рихтер Фарма“ ЕООД
Ул. Адам Мицкевич № 1
1360 София

Тел.: (02) 9279966; (02) 4837173
e-mail: office@richter-pharma.bg