

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rifen 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Ketoprofen 100 mg

### Substancja pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alkohol benzylowy (E1519)                                         | 10 mg                                                                                                             |
| Arginina                                                          |                                                                                                                   |
| Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)                       |                                                                                                                   |
| Woda do wstrzykiwań                                               |                                                                                                                   |

Przejrzysty, bezbarwny do brązowawo-żółtawego roztwór do wstrzykiwań.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

#### Konie

Choroby układu kostno-stawowego i mięśniowo-szkieletowego związane z ostrym bólem i stanem zapalnym:

- kulawizny pochodzenia urazowego
- zapalenie stawów
- zapalenie kości, szpat
- zapalenie ścięgna, zapalenie kaletki stawowej
- zapalenie kości łódkowatej
- ochwat
- zapalenie mięśni

Ketoprofen jest również wskazany w leczeniu pooperacyjnym stanów zapalnych oraz do leczenia objawowego kolki i gorączki.

#### Bydło

Choroby związane ze stanem zapalnym, bólem lub gorączką:

- choroby układu oddechowego
- zapalenie wymienia
- schorzenia układu kostno-stawowego i mięśniowo-szkieletowego, takie jak kulawizny, zapalenie stawów i w celu ułatwienia wstania po porodzie
- urazy

Złagodzenie bólu pooperacyjnego związanego z zabiegiem dekontaminacji u cieląt.

### **Świnie**

Choroby powiązane ze stanem zapalnym, bólem lub gorączką:

- leczenie związane z zespołem bezmleczności poporodowej, zespołem MMA (zapalenie gruczołu mlekowego, zapalenie macicy, bezmleczność)
- zakażenia dróg oddechowych
- leczenie objawowe gorączki

Do krótkotrwałego złagodzenia bólu pooperacyjnego związanego z mniejszymi zabiegami chirurgicznymi tkanek miękkich, takimi jak kastracja prosiąt.

W razie potrzeby, podawanie ketoprofenu należy połączyć z odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym.

### **3.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniami w obrębie przewodu pokarmowego, skazą krwotoczną, a także zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub serca.

Nie stosować jednocześnie z innymi NLPZ oraz w ciągu 24 godzin po zastosowaniu innych leków.

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Podawanie prosiętom ketoprofenu przed kastracją zmniejsza ból pooperacyjny przez 1 godzinę. W celu złagodzenia bólu podczas zabiegu chirurgicznego niezbędne jest jednoczesne podanie leku znieczulającego/uspokajającego.

Podawanie cielętom ketoprofenu przed zabiegiem dekontaminacji zmniejsza ból pooperacyjny.

Podawanie tylko ketoprofenu nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu dekontaminacji. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu dekontaminacji wymagane jest jednoczesne zastosowanie znieczulenia miejscowego.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać wstrzyknięcia dotętniczego. Nie przekraczać zalecanej dawki ani okresu leczenia. Należy zachować szczególną ostrożność, w przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom z ciężkim odwodnieniem, hipowolemią i niedociśnieniem z uwagi na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Stosowanie ketoprofenu nie jest zalecane u źrebiąt w wieku poniżej 15. dnia życia. Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub u zwierząt starych może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć takiego stosowania, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i ostrożnego leczenia. Patrz punkt 3.7 odnośnie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u ciężarnych kłacz i loch.

Odpowiednia ilość wody do picia powinna być dostarczana zwierzętom przez cały czas leczenia. W przypadku kolki, kolejną dawkę można podać tylko po dokładnym ponownym zbadaniu zwierzęcia.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby ze znaną nadwrażliwością na ketoprofen lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać rozpryskania na skórę i oczy. Dokładnie spłukać wodą, jeśli do tego dojdzie. W przypadku utrzymywania się podrażnienia, zwrócić się o pomoc lekarską. Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnie:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Reakcja nadwrażliwości, Anafilaksja <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                                                             |
| Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):            | Podrażnienie przewodu pokarmowego <sup>2</sup> , Owrzodzenie żołądka <sup>2</sup> , Owrzodzenie jelita cienkiego <sup>2</sup> ;<br>Zaburzenia pracy nerek <sup>2</sup> ;<br>Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>3</sup> ;<br>Brak apetytu <sup>4</sup> . |

<sup>1</sup> Anafilaksja może zagrażać życiu i powinna być leczona objawowo.

<sup>2</sup> Ze względu na mechanizm działania NLPZ (hamowanie syntezy prostaglandyn).

<sup>3</sup> Przejściowe, spowodowane wstrzyknięciami domięśniowymi.

<sup>4</sup> Tylko u świń, spowodowane wielokrotnym podawaniem, odwracalne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu badano u ciężarnych zwierząt laboratoryjnych i bydła oraz nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży u krów.

Z powodu braku badań u świń, weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Nie stosować u żrebnych klaczy.

Laktacja:

Może być stosowany u krów podczas laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać w skojarzeniu z innymi NLPZ i glikokortykoidami lub w ciągu 24 godzin od podania innych NLPZ i glikokortykoidów. Należy unikać jednoczesnego podawania leków moczopędnych, leków nefrotoksycznych i leków przeciwzakrzepowych.

Ketoprofen wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może wypierać lub być wypierany przez inne leki wiążące się w wysokim stopniu z białkami, takie jak leki przeciwzakrzepowe, co może prowadzić w konsekwencji do działania toksycznego, wywoływanego przez niezwiązaną frakcję leku. Ze względu na fakt, że ketoprofen może hamować agregację płytek i powodować owrzodzenie żołądka i jelit, nie należy go stosować z innymi lekami o takim samym profilu zdarzeń niepożądanych.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Konie: Podanie dożylnie (i.v.)

Bydło: Podanie dożylnie lub domięśniowe (i.v. lub i.m.)

Świnie: Podanie domięśniowe (i.m.)

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

#### **Konie:**

2,2 mg ketoprofenu/kg masy ciała/dobę dożylnie jeden raz na dobę, maksymalnie przez 3 do 5 kolejnych dni, tzn. 1 ml na 45 kg masy ciała.

Do leczenia kolki zazwyczaj wystarczające jest jedno wstrzyknięcie. Drugie podanie ketoprofenu wymaga ponownej oceny stanu klinicznego pacjenta. Patrz punkt 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.

#### **Bydło:**

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała/dobę dożylnie lub głęboko domięśniowo, jeden raz na dobę, maksymalnie przez 3 kolejne dni, tzn. 3 ml na 100 kg masy ciała.

W celu zmniejszenia bólu pooperacyjnego towarzyszącego zabiegowi dekornizacji weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany w formie pojedynczego wstrzyknięcia dożylnego lub głębokiej iniekcji domięśniowej, wykonanej na 10 – 30 minut przed zabiegiem.

U bydła, objętość weterynaryjnego produktu leczniczego wstrzykiwana domięśniowo w jedno miejsce podania nie powinna przekraczać 9 ml. W przypadku, gdy wstrzykiwana objętość przekracza 9 ml należy ją podzielić na kilka dawek, podawanych w różne miejsca.

#### **Świnie:**

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała w postaci jednego głębokiego domięśniowego wstrzyknięcia, tzn. 3 ml na 100 kg masy ciała (= 0,03 ml/kg).

W celu zmniejszenia bólu pooperacyjnego weterynaryjny produkt leczniczy należy wstrzykiwać 10-30 minut przed zabiegiem chirurgicznym. Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania, w tym stosowanie właściwego urządzenia do dawkowania (tzn. strzykawki dostosowanej do podawania małych dawek).

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie NLPZ może prowadzić do owrzodzenia żołądka i jelit, odbiałczenia, zaburzenia czynności wątroby i nerek. W badaniach tolerancji przeprowadzonych na świnich do 25% zwierząt leczonych dawką 3 razy przekraczającą maksymalną zalecaną dawkę (9 mg/kg) przez trzy dni, lub zalecaną dawką (3 mg/kg) przez czas trzykrotnie przekraczający maksymalny zalecany czas (9 dni), wykazano zmiany nadżerkowe i (lub) wrzodziejące, zarówno w części niegruczołowej (*pars oesophagica*), jak i gruczołowej żołądka. Wczesne objawy działania toksycznego obejmują utratę apetytu i luźny stolec lub biegunkę. W przypadku zaobserwowania objawów przedawkowania, należy rozpocząć leczenie objawowe. Występowanie wrzodów jest zależne od dawki w ograniczonym stopniu.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne:

Konie: 1 dzień (24 godziny)

Bydło: i.v. 1 dzień (24 godziny)  
i.m. 3 dni (72 godziny)

Świnie: 4 dni

Mleko (bydło): Zero godzin.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AE03**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. Oprócz działania przeciwzapalnego wykazuje również działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe. Farmakologiczny mechanizm działania ketoprofenu opiera się na hamowaniu cyklooksygenazy i lipooksygenazy. Ketoprofen przeciwdziała również tworzeniu bradykininy i stabilizuje błony komórkowe lizosomów, co hamuje uwalnianie enzymów lizosomalnych, które przyczyniają się do uszkodzenia tkanek.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Ketoprofen jest szybko wchłaniany po podaniu domięśniowym. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane w ciągu 30 do 60 minut. Biodostępność bezwzględna po podaniu domięśniowym u bydła i świń wynosi 90-100%, a u koni 70%. Objętość dystrybucji i klirens wynoszą odpowiednio około 0,17 L/kg i 0,3 L/kg. Przeważa kinetyka liniowa.

Okres półtrwania w osoczu po podaniu domięśniowym wynosi 2-3 godziny. Ketoprofen wiąże się w 95% z białkami osocza i jest metabolizowany przez redukcję do alkoholu drugorzędowego. Jest on szybko wydalany, głównie z moczem, tzn. 80% podanej dawki jest eliminowane w ciągu 12 godzin. U bydła przeważa zredukowany metabolit ketoprofenu, natomiast u koni koniugat glukoronidowy.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać fiolkę szklaną w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego, nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Fiolka z oranżowego szkła typu II, z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VetViva Richter GmbH

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2231/12

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

23/11/2012

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).