

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rifen vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning till hästar, nötkreatur och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

Klar, färglös till brun-gulaktig injektionsvätska, lösning

3. Djurslag

Hästar, nötkreatur, svin.

4. Användningsområden

Hästar:

Sjukdomar i leder och muskel-skelettsystemet i förbindelse med akut smärta och inflammationer:

- Hälta efter skada
- Ledinflammation (artrit)
- Inflammation i benvävnad (osteit), spatt
- Inflammation i senor (tendinit) och slem säck (bursit)
- Strålbenshälta (naviculit)
- Fång
- Muskelinflammation (myosit)

Ketoprofen används också efter operationer för att minska inflammation, liksom för att behandla symtom vid kolik och feber.

Nötkreatur:

Sjukdomar förknippade med inflammationer, smärta eller feber:

- Sjukdomar i luftvägarna
- Juverinflammation (mastit)
- Problem med ben, leder och muskel/skelettrubbningar såsom hälta, ledinflammation och smärta efter förlossning
- Skador

Används för att lindra smärta efter operationer i samband med avhorning av kalvar.

Svin:

Sjukdomar förknippade med inflammationer, smärta eller feber:

- Behandling förknippad med Postpartum Dysgalactia Syndrome (PPDS)/Mastit-Metrit-Agalakti (MMA) syndrom
- Luftvägsinfektioner
- Symptomatisk behandling av feber

Används för kortvarig smärtlindring efter mindre kirurgiska ingrepp på mjukdelar som kastration av smågrisar.

Vid behov bör ketoprofen användas tillsammans med lämplig behandling med antibiotika för att bekämpa infektioner.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot ketoprofen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur som lider av besvär från magtarmkanalen, blödningsbenägenhet, försämrade lever-, njur- eller hjärtfunktion.

Använd inte tillsammans med andra NSAID och inte inom 24 timmar efter det att andra NSAID har givits.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Behandling av smågrisar med ketoprofen innan kastration kan hjälpa till att minska smärta efter operation i upp till en timme. För att uppnå smärtlindring under operation är det nödvändigt att kombinera medicinering med ett lämpligt bedövnings- eller lugnande medel.

Behandling av kalvar med ketoprofen före avhorning minskar smärta efter ingreppet. Enbart ketoprofen kommer inte att ge tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För tillräcklig smärtlindring under avhorning behövs samtidig behandling med lämplig lokalbedövning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik att ge injektioner direkt i artärerna. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden. Ska användas med försiktighet vid administrering till djur som är mycket uttorkade, har lågt blodvolym och lågt blodtryck, eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.

Det rekommenderas inte att använda ketoprofen till föl som är yngre än 15 dagar. Användning till djur under 6 veckors ålder eller till gamla djur kan medföra ytterligare risker. Om det är nödvändigt att behandla dessa djur, kan de behöva en lägre dos och noggrann övervakning. Se avsnitt ”Dräktighet och digivning” om användning av läkemedlet till dräktiga ston och sugor.

Under hela behandlingsperioden skall tillgången till dricksvatten vara tillräcklig.

Vid kolik bör en extra dos endast ges efter en ytterligare noggrann klinisk undersökning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Personer med känd överkänslighet för ketoprofen eller bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik stänk på huden och i ögonen. Skölj med rikligt med vatten om detta inträffar. Om irritation kvarstår bör läkare rådfrågas. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Dräktighet:

Läkemedlets säkerhet har undersökts på dräktiga laboratoriedjur och nötkreatur. Inga negativa effekter noterades. Läkemedlet kan användas till dräktiga kor.

Eftersom säkerheten inte undersökts på svin ska läkemedlet endast användas i dessa fall efter att en risk/nytta bedömning gjorts av ansvarig veterinär. Ska inte användas till dräktiga ston.

Laktation:

Kan användas till lakterande kor.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedlet får inte administreras tillsammans med eller inom 24 timmar efter tillförsel av andra NSAID (antiinflammatoriska medel) och glukokortikoider.

Samtidig tillförsel av vätskedrivande läkemedel, njurtoxiska läkemedel och läkemedel som hämmar blodets koagulering bör undvikas.

Ketoprofen är starkt bunden till plasmaproteiner, och kan undantränga eller bli undanträngt av andra starkt proteinbundna läkemedel, såsom läkemedel som hämmar blodets koagulering vilket kan leda till skadliga effekter orsakade av den obundna fraktionen av läkemedlet. Eftersom ketoprofen kan hämma koaguleringen av blodet och kan orsaka sårbildning i magtarmkanalen, bör ketoprofen inte användas med andra läkemedel, som har samma biverkningsprofil.

Överdosering:

Överdoser

ing med NSAID (antiinflammatoriska medel) kan medföra sårbildning i magtarmkanalen, förlust av proteiner och nedsatt lever- och njurfunktion. Vid toleransstudier utförda på svin uppvisade upp till 25% av djuren erosiva och/eller ulcerativa lesioner i både de aglandulära (pars oesophagica) och glandulära delarna av magsäcken efter doser som var tre gånger så höga som den rekommenderade (9 mg/kg) under 3 dagar eller vid den rekommenderade dosen (3 mg/kg) under tre gånger den rekommenderade tiden (9 dagar). Tidiga toxiska symptom utgörs av aptitlöshet och degig avföring eller diarré. Om överdoseringssymptom observeras bör symptomatisk behandling insättas. Förekomst av magsår är delvis dosberoende.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

7. Biverkningar

Hästar, nötkreatur, svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Allergiska reaktioner, anafylaxi¹.

Obestäm

d frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):

Irritation i magtarmkanalen², magsår², duodenalsår², njurstörning², irritation på injektionsstället, aptitlöshet⁴.

¹ Anafylaxi kan vara livshotande och bör behandlas symtomatiskt.

² Beroende på verkningsmekanismen för NSAID (hämmning av prostaglandinsyntesen)

³ Övergående, orsakas av intramuskulära injektioner.

⁴ Endast hos svin, upprepad administration, övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Hästar: intravenöst (i.v.)

Nötkreatur: intravenöst eller intramuskulärt (i.v. eller i.m.)

Svin: intramuskulärt (i.m.)

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Hästar:

2,2 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intravenöst en gång dagligen, upp till 3-5 dygn, dvs. 1 ml per 45 kg kroppsvikt

För att behandla kolik är en injektion normalt tillräckligt. En andra tillförsel av ketoprofen kräver en ny bedömning av patientens status. Se avsnitt "Särskilda varningar".

Nötkreatur:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intravenöst eller djupt intramuskulärt en gång dagligen, upp till 3 dygn, dvs. 3 ml per 100 kg kroppsvikt

För att lindra postoperativ smärta i samband med avhorning bör läkemedlet ges som en injektion intravenöst eller djupt intramuskulärt 10 – 30 minuter före ingreppet.

Hos nötkreatur bör volymen per injektionsställe för intramuskulär injektion inte överstiga 9 ml. Om injektionsvolymen överstiger 9 ml ska denna volym delas upp i flera doser, som ges på olika injektionsställen.

Svin:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt som en enstaka djup intramuskulär injektion, dvs. 3 ml per 100 kg kroppsvikt (= 0,03 ml/kg).

För att uppnå postoperativa smärtlindring bör läkemedlet ges 10 - 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp. Särskild noggrannhet ska iakttagas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionsspruta ska användas (dvs. spruta för lägre doser).

9. Råd om korrekt administrering

Se avsnitt "Särskilda varningar".

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodu

ter:

Hästar: 1 dygn (24 timmar)

Nötkreatur: i.v. 1 dygn (24 timmar)

i.m. 3 dygn (72 timmar)

Svin: 4 dygn

Mjölk (kor): 0 timmar

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter "Exp.".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad förpackning får inte förvaras över 25°C.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 25965

Förpackningsstorlekar: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-09-25

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. vån
254 67 Helsingborg
scan@salfarm.com
Tel. +46(0)76 783 4810

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.