LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Rifen, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

28234

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rifen

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Ketoprofen 100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Arginin	
Citronsyremonohydrat (til pH-regulering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til brunlig-gul injektionsvæske, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, kvæg, svin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Heste
Sygdomme der påvirker det osteoartikulære system og skeletmuskulaturen associeret med akutte smerter og inflammation:
- Halthed efter traume
- Artritis
- Osteitis, spavin
- Tendinitis, bursitis
- Naviculitis
- Laminitis
- Myositis

Ketoprofen er også indiceret til post-operativ inflammation, symptomatisk behandling af kolik og feber.

Kvæg
Sygdomme associeret med inflammation, smerter eller feber:
- Respiratoriske sygdomme
- Mastitis
- Sygdomme i det osteoartikulære system og skeletmuskulaturen så som halthed, artritis og til at lette oprejsning post-partum
- Læsioner

Til lindring af postoperative smerter forbundet med afhorning hos kalve.

Svin:
Sygdomme associeret med inflammation, smerter eller feber:
- Behandling associeret med Postpartum Dysgalactia Syndrom/MMA-syndrom (Mastitis Metritis Agalactia Syndrom)
- Luftvejsinfektioner
- Symptomatisk behandling af feber

Til kortvarig lindring af postoperative smerter i forbindelse med mindre omfattende bløddelskirurgi så som kastration af smågrise.

Ketoprofen bør kombineres med passende antibiotikabehandling efter behov.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale læsioner, hæmoragisk diatese, nedsat lever-, nyre- eller hjertefunktion.
Må ikke anvendes sammen med andre NSAID-præparater eller inden for 24 timer efter hinanden.

3.4 Særlige advarsler

Behandling af smågrise med ketoprofen før kastration reducerer postoperativ smerte i 1 time. Samtidig medicinering med et egnet anæstetikum/sedativum er nødvendig til opnåelse af smertelindring under operation. Behandling af kalve med ketoprofen før afhorning reducerer postoperative smerter. Ketoprofen alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorningsproceduren. For at opnå smertelindring under afhorning er samtidig medicinering med passende lokalbedøvelse nødvendig.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå intraarteriel injektion. Den anbefalede dosis eller behandlingsperiode må ikke overskrides. Der bør udvises særlig forsigtighed, når veterinærlægemidlet skal administreres til dyr med alvorlig dehydrering, hypovolæmi og hypotension, idet der da er mulig risiko for forøget renal toksicitet.

Anvendelsen af ketoprofen frarådes til føl, der er under 15 dage. Anvendelse til dyr, der er under 6 uger eller til ældre dyr, kan være forbundet med øget risiko. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan dyrene have behov for reduceret dosis og omhyggelig kontrol. Se pkt. 3.7 for anvendelse af veterinærlægemidlet til drægtige hopper og søer.

Der skal på alle tidspunkter være tilstrækkeligt drikkevand til rådighed under behandlingen.
Ved kolik må der gives en efterfølgende dosis, men kun efter grundig efterundersøgelse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Ved overfølsomhed over for ketoprofen eller benzylalkohol, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Undgå stænk på hud og i øjne. Skyl grundigt med vand, hvis dette skulle forekomme. Søg lægehjælp, hvis der er vedvarende irritation. Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste, kvæg, svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk reaktion, anafylaksi[1]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Gastrointestinal irritation[2], gastrisk ulceration[2], sår i tyndtarmen[2], Nyresygdom[2] Irritation på injektionsstedet[3] Appetitløshed[4]

[1] Anafylaksi kan være livstruende og bør behandles symptomatisk.
[2] På grund af NSAIDs virkningsmekanisme (hæmning af prostaglandinsyntesen)
[3] Forbigående, forårsaget af intramuskulære injektioner
[4] Kun hos svin, på grund af gentagne administrationer, reversibelt.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente

myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Ketoprofens sikkerhed er blevet undersøgt hos drægtige laboratoriedyr og kvæg. Der blev ikke observeret nogen bivirkninger. Veterinærlægemidlet kan anvendes til drægtige køer.
Da der ikke er udført studier med svin, må anvendelse kun ske i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Må ikke anvendes til drægtige hopper.

Laktation:
Kan anvendes til lakterende køer.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet må ikke administreres sammen med eller indenfor 24 timer efter administration af andre NSAID'er og glukokortikoider. Samtidig administration af diuretika, nefrotoksiske lægemidler og antikoagulantia bør undgås.

Ketoprofen er stærkt bundet til plasmaproteiner og kan fortrænge eller blive fortrængt af andre stærkt proteinbunde lægemidler, så som antikoagulantia med risiko for deraf følgende toksicitet på grund af ubundet fraktion af lægemidlet. Da ketoprofen kan hæmme trombocytaggregationen og medføre gastrointestinale ulcerationer, bør det ikke anvendes sammen med andre lægemidler med samme bivirkningsprofil.

3.9 Administrationsveje og dosering

Heste: Intravenøs anvendelse (i.v.)
Kvæg: Intravenøs eller intramuskulær anvendelse (i.v. eller i.m.)
Svin: Intramuskulær anvendelse (i.m.)

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Heste:
2,2 mg ketoprofen/kg legemsvægt/dag intravenøst én gang dagligt i op til 3-5 på hinanden følgende dage, dvs. 1 ml pr. 45 kg legemsvægt.

Normalt er én injektion tilstrækkeligt til at behandle kolik. En yderligere dosis af ketoprofen kræver revurdering af dyrets kliniske status. Se pkt. 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen.

Kvæg:
3 mg ketoprofen/kg legemsvægt/dag intravenøst eller som dyb intramuskulær injektion én gang dagligt i op til 3 på hinanden følgende dage, dvs. 3 ml pr. 100 kg legemsvægt.
Ved lindring af postoperative smerter i forbindelse med afhorning af kalve bør veterinærlægemidlet injiceres på én gang intravenøst eller dybt intramuskulært 10 – 30 minutter inden indgrebet.

Hos kvæg bør der ikke indgives mere end 9 ml i.m. pr. injektionssted. Hvis injektionsvolumen overstiger 9 ml, bør det deles på flere doser, som indgives på forskellige injektionssteder.

Svin:

3 mg ketoprofen/kg legemsvægt som én enkelt dyb intramuskulær injektion, dvs. 3 ml pr. 100 kg legemsvægt (= 0,03 ml/kg).

Til reduktion af postoperative smerter bør veterinærlægemidlet injiceres 10 - 30 minutter før det kirurgiske indgreb. Der skal udvises særlig forsigtighed med hensyn til nøjagtig dosering herunder anvendelse af egnet doseringsudstyr (dvs. lav-dosissprøjte).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering med NSAID'er kan medføre gastrointestinale ulcerationer, proteintab, nedsat lever- og nyrefunktion. I tolerans-undersøgelser i svin havde op mod 25 % af de dyr, der blev behandlet med tre gange den anbefalede maksimale dosis (9 mg/kg) i tre dage eller med den anbefalede dosis (3 mg/kg) i tre gange den anbefalede maksimale behandlingstid (9 dage), erosive og/eller ulcererende læsioner i både den aglandulære (pars oesophagica) og glandulære del af mavesækken. Tidlige tegn på toksicitet omfatter appetitløshed og blød afføring eller diarré. Hvis der observeres symptomer på overdosering, bør symptomatisk behandling iværksættes. Forekomsten af ulcerationer er til en vis grad dosisafhængigt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:

Heste:	1 dag (24 timer)	
Kvæg:	i.v.	1 dag (24 timer)
	i.m.	3 dage (72 timer)
Svin:	4 dage	

Mælk (kvæg): 0 timer
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QM01AE03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ketoprofen er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel. Ud over den antiinflammatoriske virkning har det også en antipyretisk og analgetisk virkning. Ketoprofens farmakologiske virkningsmekanisme er baseret på hæmning af cyclooxygenase og lipoxygenase. Ketoprofen forebygger desuden dannelse af bradykinin og stabiliserer lysosomers cellemembraner, der hæmmer frigørelsen af lysosymale enzymer, der medierer vævsdestruktion.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ketoprofen absorberes hurtigt efter intramuskulær administration. Maksimal plasmakoncentration nås indenfor 30-60 minutter. Efter intramuskulær administration hos kvæg og svin er den

absolutte biotilgængelighed 90-100 % og hos heste 70 %. Fordelingsvolumenet og clearance er hhv. cirka 0,17 l/kg og 0,3 l/kg. Der er overvejende lineær kinetik.
Plasmahalveringstiden efter intramuskulær administration er 2-3 timer. Ketoprofen binder 95% til plasmaproteiner og metaboliseres ved reduktion til den sekundære alkohol. Den udskilles hurtigt, hovedsageligt gennem urin dvs. 80% af den administrerede dosis udskilles inden for 12 timer. Det er ketoprofens reducerede metabolit, der er fremherskende hos kvæg og det glukuroniderede konjugat, der er fremherskende hos heste.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglassene i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Må ikke opbevares over 25 °C efter første åbning af den indre emballage.

5.4 Den indre emballages art og indhold

50 ml, 100 ml, 10 × 50 ml, 10 × 100 ml
Ravfarvet hætteglas type II med brombutyl gummilukke type I og aluminiumhætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

50252

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. juni 2012

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

25. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.