



20. april 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Rifen, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
28234

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Rifen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1
ml indeholder:

Aktivt stof:
Ketoprofen 100 mg

Hjælpestof:
Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs til brunlig-gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Heste, kvæg, svin

4.2 Terapeutiske indikationer

Heste

Sygdomme der påvirker det osteoartikulære system og skeletmuskulaturen associeret med akutte smerter og inflammation:

- Halthed efter traume
- Arthritis

- 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, arthritis 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.

4.3 Kontraindikationer

Bør 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, hæmorrhagisk diatese, nedsat lever-, nyre- eller hjertefunktion. Anvend ikke andre NSAID-præparater samtidigt eller hver for sig inden for 24 timer.

4.4 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Undgå intraarteriel injektion. Den anbefalede dosis eller behandlingsperiode må ikke overskrides. Der bør udvises særlig forsigtighed, når produktet 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 en øget risiko. Hvis en sådan

anvendelse ikke kan undgås, kan dyrene have behov for reduceret dosis og omhyggelig kontrol. Se pkt. 4.7 for anvendelse af produktet 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af 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 lægemidlet 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.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Der kan opstå gastrisk og intestinal irritation eller ulceration eller renal intolerance, selv efter passende anvendelse på grund af NSAID'eres virkningsmekanisme (hæmning af prostaglandinsyntesen).

Intramuskulær injektion kan lejlighedsvis medføre forbigående irritation.

Gentagne administrationer til svin kan medføre reversibel appetitløshed.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner. Sådanne reaktioner kan udvikle sig til en mere alvorlig tilstand (anafylaksi), som kan være livstruende og bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Ketoprofens sikkerhed er blevet undersøgt hos drægtige laboratoriedyr og kvæg. Der blev ikke observeret nogen bivirkninger. Produktet kan anvendes til drægtige køer.

Da der ikke er udført studier med svin, bør anvendelsen kun ske i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge. Må ikke anvendes til drægtige hopper.

Diegivning:

Kan anvendes til lakterende køer.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Produktet 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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. 4.5.

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 lægemidlet injiceret på en gang intravenøst eller dybt intramuskulært 10 – 30 minutter inden indgrebet.

Hos kvæg bør der ikke indgives mere end 9 ml intramuskulært 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 produktet 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-dosisprøjte) og korrekt bestemmelse af legemsvægt.

4.10 Overdosering

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning:

Heste: i.v. 1 dag (24 timer) Kvæg:

i.v. 1 dag (24 timer)

i.m. 3 dage (72 timer)

Svin: i.m. 4 dage

Mælk (kvæg): 0 timer

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antiinflammatoriske og antireumatiske produkter, non-steroider.

ATCvet-kode: QM 01 AE 03

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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 lipooxygenase. Ketoprofen forebygger desuden dannelse af bradykinin og stabiliserer lysosomers cellemembraner, der hæmmer frigørelsen af lysosomale enzymer, der medierer vævsdestruktion.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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 bindes 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.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Benzylalkohol (E1519)

Arginin

Citronsyremonohydrat (til pH regulering)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglassene i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C efter første åbning af den indre emballage.

6.5 Emballage

50 ml, 100 ml, 10 × 50 ml, 10 × 100 ml

Ravfarvet hætteglas type II med brombutyl gummilukke type I og aluminium hætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Østrig

Repræsentant Salfarm

Danmark A/S Nordager

19

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

50252

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

15. juni 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. april 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP