



Rifen® 100 mg/ml



INDLÆGSSEDEL

Rifen® 100 mg/ml, injektionsvæske,
opløsning til hest, kvæg og svin

Se nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGS- TILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGOD- KENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels, Østrig

Fremstiller af batchfrigivelse:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, A-4600 Wels, Østrig

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rifen® 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hest, kvæg og svin

Ketoprofen

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Ketoprofen 100 mg

Hjælpstof:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klar, farveløs til brunlig-gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Hest

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 skeletmuskulatur 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.

5. 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.

6. BIVIRKNINGER

Der kan opstå gastrisk og intestinal irritation eller ulceration eller renal intolerance, selv efter passende anvendelse på grund af NSAIDs 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 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).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hest, kvæg, svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJ(E)

Hest:

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. 9, Oplysninger om korrekt anvendelse.





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 smerte 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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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, hypovolemia og hypotension, idet der er potentiel risiko for forøget renal toksicitet.

Anvendelse 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.12 for anvendelse af produktet til drægtige hopper og søer.

Der skal på alle tidspunkter være tilstrækkelig drikkevand til rådighed under behandlingen.

Ved kolik må der gives en efterfølgende dosis, men kun efter grundig efterundersøgelse.

10. 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.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

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

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/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 afhøringsproceduren. For at opnå smertelindring under afhorning er samtidig medicinering med passende lokalbedøvelse nødvendig.

Anvendelse under drægtighed og diegivning

Produktet kan anvendes til drægtige køer men må ikke anvendes til drægtige hopper. Da der ikke er studier med svin/drægtige søer, bør anvendelsen kun ske i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrelæge.

Kan anvendes til lakterende køer.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Produktet må ikke administreres sammen med eller indenfor 24 timer efter administration af andre NSAID'ere og glucocorticoider. 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 trombocyttaggregationen og medføre gastrointestinale ulcerationer bør det ikke anvendes sammen med andre lægemidler med samme bivirkningsprofil.

Overdosis

Overdosering med NSAID'ere kan medføre gastrointestinale ulcerationer, proteintab, nedsat lever- og nyrefunktion. Tidlige tegn på toksicitet omfatter appetitløshed og blød afføring eller diarré. Hvis der observeres symptomer på overdosering, bør symptomatisk behandling iværksættes.

Uforligeligheder

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

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 øjne. Skyl grundigt med vand hvis dette skulle ske. Søg lægehjælp hvis der er vedvarende irritation. Vask hænder efter brug.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Juni 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ketoprofen er et non-steroid antiinflammatorisk lægemiddel. Ud over den antiinflammatoriske virkning har det også en antipyretisk og analgetisk virkning. Ketoprofen absorberes hurtigt efter intramuskulær injektion. Maksimal plasmakonzentration nås indenfor 30-60 minutter. 80% af den administrerede dosis udskilles inden for 12 timer.

Pakningsstørrelser: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Kontakt venligst den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

