



INDLÆGSSEDEL

Se den nyeste indlægsseedel på www.indlaegsseedel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Rifen® 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning.

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Ketoprofen 100 mg

Hjælpstof:
Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klar, farveløs til brunlig-gul injektionsvæske, opløsning.

3. Dyrearter

Til hest, kvæg og svin

4. Indikation(er)

Heste

Sygdomme der påvirker knogler, led og muskler og giver akutte smerter og inflammation:

- Halthed efter skade
- Ledbetændelse (arthritis)
- Betændelse i knogler (osteitis, spavin)
- Sene- og slimsækbetændelse (tendinitis, bursitis)
- Betændelse i hovsenebenet (naviculitis)
- Forfængenhed (laminitis)
- Muskelbetændelse (myositis)

Ketoprofen anvendes også til inflammation efter operation, behandling af koliksymptomer og feber.

Kvæg

Sygdomme forbundet med inflammation, smerter eller feber:

- Luftvejsygdomme
- Yverbetændelse (mastitis)
- Sygdomme i knogler, led og muskler som halthed, leddegigt (arthritis) og hjælp til at rejse sig efter fødsel
- Skader

Smertelindring efter afhorning hos kalve.

Svin

Sygdomme forbundet med betændelse, smerter eller feber:

- Behandling af problemer efter fødsel (MMA-syndrom)
- Luftvejsinfektioner
- Behandling af feber

Til kortvarig lindring af smerter efter mindre operationer i bløddele som kastration af smågrise.

Ketoprofen bør kombineres med passende antibiotikabehandling efter behov.

5. 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 med mave-tarmskader, blødningsforstyrrelser eller nedsat lever-, nyre- eller hjertefunktion.

Anvend ikke andre smertestillende midler (NSAID-præparater) samtidigt eller inden for 24 timer.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Behandling af smågrise med ketoprofen før kastration reducerer smerter efter operation i 1 time. For at lindre smerter under operationen er det nødvendigt at anvende et bedøvelsesmiddel samtidig. Behandling af kalve med ketoprofen før afhorning reducerer smerter efter operation. Ketoprofen alene er ikke nok til at lindre smerter under afhorningen. For at lindre smerter under afhorningen skal der anvendes lokalbedøvelse samtidig.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå at give injektioner direkte i arterierne (intraarteriel). Følg altid anbefalet dosis eller behandlingsperiode nøje. Vær ekstra forsigtig, når du behandler dyr der er meget dehydrerede eller har lavt blodvolumen (hypovolæmi) og lavt blodtryk (hypotension), da dette kan øge risikoen for nyreskader.

Det frarådes at anvende ketoprofen til føl, der er yngre end 15 dage. Også hos dyr under 6 uger eller hos ældre dyr kan anvendelse øge risikoen for problemer. Hvis det er nødvendigt at behandle disse dyr, kan dyrene have behov for nedsat dosis og omhyggelig opfølgning. Se afsnittet "Drægtighed og diegivning" for anvendelse af veterinærlægemidlet til drægtige hopper og søer.

Dyr skal altid have adgang til rigeligt drikkevand under behandlingen. Ved kolik, kan en ekstra dosis gives, men kun efter en grundig opfølgende undersøgelse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen 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.

Drægtighed og diegivning:

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 veterinærlægemidlet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/riskforholdet. Må ikke anvendes til drægtige hopper.

Laktation: Kan anvendes til lakterende køer.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Dette veterinærlægemiddel må ikke gives sammen med eller inden for 24 timer efter at have givet andre NSAID'er og glucocorticoider. Det bør også undgås at give det samtidig med vanddrivende lægemidler (diuretika), lægemidler, der kan skade nyrene og blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia).

Ketoprofen er kraftigt bundet til proteiner i blodet og kan fortrænge eller blive fortrængt af andre lægemidler, der også binder stærkt til proteiner, som f.eks. blodfortyndende medicin (antikoagulantia). Dette kan øge risikoen for bivirkninger fra den frie mængde af lægemidlet i blodet. Da ketoprofen kan svække blodpladernes evne til at klumpe sammen og kan forårsage mavesår (gastrointestinale ulcerationer) bør det ikke anvendes sammen med andre lægemidler, der har lignende bivirkninger.

Overdosis:

Overdosering med NSAID'er kan føre til mavesår, tab af protein og nedsat funktion af lever og nyrer. I toleranceundersøgelser af svin fik op til 25 % af de dyr, der blev behandlet med tre gange den anbefalede maksimale dosis (9 mg/kg) i tre dage eller med den normale anbefalede dosis (3 mg/kg) i en periode tre gange længere end den anbefalede maksimale behandlingstid (9 dage), skadende (erosive) og/eller særskabende (ulcererende) læsioner i både den ikke-kirtelholdige (pars



Design Information	
Size	148 x 210 mm (DIN A5)
Text column 1	9 pt
Text column 2	9 pt
Packaging No.	60082/F
Font type	Myriad Pro, Akzidenz-Grotesk Pro
Colours used	Pantone Black 6 C
PDF Version	1.6
Approval date + signature	

GENEHMIGT
Von Sophia Pless, 11:18, 27.03.2025



oesophagica) og kirtelholdige del af mavesækken. Tidlige tegn på toksicitet omfatter appetitløshed og blod afføring eller diarré. Ved tegn på overdosering skal der straks iværksættes symptomatisk behandling. Forekomsten af sår er til en vis grad afhængig af dosis.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

7. Bivirkninger

Heste, kvæg, svin:

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Allergisk reaktion, anafylaksi¹

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Gastrointestinal irritation², mavesår (gastrisk ulceration)³, sår i tyndtarmen², nyresygdom², irritation ved injektionsstedet³, appetitløshed⁴

¹ Anafylaksi kan være livstruende og bør behandles symptomatisk.

² På grund af NSAID'ers 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 produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1,

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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. "Særlige advarsler".

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 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 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-dosisprøjte).

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 administration

Se pkt. "Særlige advarsler".

10. 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.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglassene i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken efter "Exp.". Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MInr. 50252

Pakningsstørrelser: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

Tlf. +45 75 50 80 80

info@salfarm.com

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

