

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rifen 100 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot bruingele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Paard, rund, varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Paard

Osteoarticulaire of musculoskeletale aandoeningen gepaard gaand met acute pijn en ontsteking:

- Manken van traumatische oorsprong
- Artritis
- Ostitis, spat
- Tendinitis, bursitis
- Naviculitis
- Hoefbevangenheid
- Myositis

Ketoprofen is ook geïndiceerd voor postchirurgische ontstekingen, symptomatische therapie van koliek en koorts.

Rund

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Aandoeningen van de luchtwegen

- Mastitis
- Osteoarticulaire of musculoskeletale aandoeningen zoals manen , artritis, en om het opstaan na het afkalven te verlichten
- Kwetsuren

Varken

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Behandeling geassocieerd met het Postpartum Dysgalactie Syndroom/Mastitis Metritis Agalactia (MMA)-syndroom
- Infecties van de ademhalingswegen
- Symptomatische behandeling van koorts

Voor de verlichting op korte termijn van postoperatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke weefsels, zoals castratie bij biggen.

Als nodig mag ketoprofen gecombineerd worden met een aangepaste antibacteriële therapie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of voor één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren die aan gastro-intestinale letsels lijden , hemorragische diathese, verslechterde lever-, nier- of hartfunctie. Niet gelijktijdig met andere NSAID geneesmiddelen gebruiken of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandeling van biggen met ketoprofen voorafgaand aan castratie verlicht postoperatieve pijn gedurende 1 uur. Voor het bereiken van pijnverlichting tijdens de chirurgische ingreep is de associatie met een aangepast anestheticum/sedativum nodig.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd intra-arteriële injectie. Niet de aanbevolen dosering of behandelingsduur overschrijden. Speciale zorg zou moeten worden genomen wanneer het product wordt toegediend aan dieren met ernstige dehydratie, hypovolemie en hypotensie aangezien er een potentieel risico is op verhoogde renale toxiciteit.

Het gebruik van ketoprofen wordt niet aanbevolen bij veulens jonger dan 15 dagen. Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan een verhoogd risico impliceren. Indien gebruik in deze gevallen niet kan vermeden worden, kan het nodig zijn de dieren een verlaagde dosis toe te dienen en zorgvuldig te behandelen. Zie rubriek 4.7 over het gebruik bij drachtige merries en zeugen.

Tijdens de behandeling moet er altijd voldoende drinkwater worden gegeven.

Bij koliek mag uitsluitend na een grondig heronderzoek een volgende dosis worden gegeven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd spetter op huid en ogen. Onmiddellijk met overvloedig water uitspoelen indien noodzakelijk. Bij aanhoudende irritatie een arts raadplegen. Na gebruik handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Door de werking van NSAIDs (remming van prostaglandine synthese) kunnen maag- en darmirritaties, verzweringen of nierproblemen ontstaan, ook na correct gebruik.

Intramusculaire injecties kunnen af en toe tijdelijke irritatie veroorzaken.

Herhaalde toediening aan varkens kan leiden tot een omkeerbaar gebrek aan eetlust.

In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden. In dit geval moet de behandeling worden gestopt.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De veiligheid van ketoprofen werd onderzocht bij drachtige laboratoriumdieren en runderen en er werden geen negatieve effecten waargenomen. Het product kan worden gebruikt bij drachtige koeien.

Bij afwezigheid van onderzoeken bij varkens mag het product uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Niet gebruiken bij drachtige merries.

Lactatie:

Kan worden gebruikt bij lacterende koeien.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product mag niet worden toegediend in combinatie met, of binnen 24 uur na toediening van andere NSAIDs en glucocorticoïden. Gelijktijdige toediening van diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen en antistollingsmiddelen dient te worden vermeden.

Ketoprofen wordt sterk gebonden aan plasma-eiwitten en kan andere sterk aan eiwit gebonden medicijnen, zoals antistollingsmiddelen, verdringen of erdoor worden verdrongen, met de mogelijkheid van daaruit voortvloeiende toxische effecten door de ongebonden fractie van het geneesmiddel. Vanwege het feit dat ketoprofen de aggregatie van bloedplaatjes kan onderdrukken en gastro-intestinale zweren kan veroorzaken, mag dit middel niet met andere medicijnen worden gebruikt die hetzelfde profiel van bijwerkingen hebben.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Paard:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag intraveneus toegediend, één keer per dag, gedurende maximaal 3 tot 5 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 1 ml product per 45 kg lichaamsgewicht.

Om koliek te behandelen is één injectie normaal voldoende. Een tweede toediening van ketoprofen vereist een nieuwe beoordeling van de klinische status van de patiënt. Zie rubriek 4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het gebruik.

Rund:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag intraveneus of diep intramusculair toegediend, één keer per dag, gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 3 ml product per 100 kg lichaamsgewicht.

Varken:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht door een enkele diepe intramusculaire injectie, overeenkomend met 3 ml product per 100 kg lichaamsgewicht (= 0,03 ml/kg).

Voor de verlichting van postoperatieve pijn dient het product 10 - 30 minuten vóór de chirurgische ingreep te worden geïnjecteerd. Bijzondere zorg voor het nauwkeurig doseren zou moeten worden genomen. Een injectiespuit met aangepaste schaalverdeling moet worden gebruikt om een accurate toediening van de benodigde dosis te bereiken en het lichaamsgewicht moet juist bepaald worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering met NSAIDs kan leiden tot maag-/darmzweren, verlies van eiwitten, lever- en nierbeschadigingen. In tolerantiestudies bij varkens, hebben tot 25 % van de dieren die gedurende drie dagen met drie keer de maximale aanbevolen dosering (9 mg/kg) of die met de aanbevolen dosering gedurende drie keer de aanbevolen maximale duur (9 dagen) behandeld worden, erosieve en/of ulceratieve letsels in zowel de niet glandulaire (pars oesophagica) als glandulaire delen van de maag getoond. Vroegtijdige tekenen van toxiciteit zijn onder andere verlies van eetlust, drabige feces of diarree. Bij symptomen van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart. Het voorkomen van zweren is in beperkte mate afhankelijk van de dosering.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk (rund): nul uren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ontstekingsremmers en antireumatische producten, niet-steroïden.

ATCvet code: QM01AE03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen is een niet-steroïde ontstekingsremmend diergeneesmiddel. Naast het ontstekingsremmend effect, biedt het ook een antipyretisch en analgetisch effect. Het farmacologische werkingsmechanisme van ketoprofen is gebaseerd op de remming van cyclooxygenase en lipoxygenase. Ketoprofen voorkomt ook de vorming van bradykinine en stabiliseert de celmembranen van lysosomen, wat de vrijgave van lysosomale enzymen remt die tot weefselvernietiging leiden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ketoprofen wordt na intramusculaire toediening snel geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie wordt binnen 30 tot 60 minuten bereikt. De absolute biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening is bij runderen en varkens 90 - 100 %, bij het paard 70 %. Het distributievolume en de klaring zijn ongeveer 0,17 l/kg en 0,3 l/kg respectievelijk. De lineaire kinetiek heeft de overhand.

De halfwaardetijd in het plasma na intramusculaire toediening is 2 tot 3 uren. 95 % van ketoprofen bindt zich aan plasma-eiwitten en wordt gemetaboliseerd door reductie tot de secundaire alcohol. Het wordt snel uitgescheiden, hoofdzakelijk via de urine dat wil zeggen 80 % van de toegediende dosis is binnen 12 uur verwijderd. In runderen heeft de gereduceerde ketoprofenmetaboliet de overhand, in paarden is het het glucuronideconjugaat.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)

Arginine

Citroenzuurmonohydraat (voor pH-aanpassing)

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de glazen injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van de primaire verpakking bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml.

Geelbruine glazen injectieflacons, type II, met broombutylrubberen stop, type I, en aluminium felscapsules.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A-4600 Wels

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V426115

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 13/08/2012
Datum laatste verlenging: 15/11/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/10/2017

**VEBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING
EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

Op diergeneeskundig voorschrift.