

NOTICE

Rifen 100 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins et porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels

Fabricant responsable de la libération des lots :

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, A-4600 Wels

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rifen 100 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins et porcins

Kétoprofène

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient :

Substance active :

Kétoprofène 100 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Solution transparente, incolore à jaune-brunâtre.

4. INDICATIONS

Chevaux

Maladies affectant les systèmes ostéo-articulaire et musculo-squelettique, associées à une douleur aiguë et une inflammation :

- Boiterie d'origine traumatique
- Arthrite
- Ostéite, éparvin
- Tendinite, bursite
- Maladie naviculaire
- Fourbure
- Myosite

Le kétoprofène est également indiqué en cas d'inflammation postopératoire et pour le traitement symptomatique des coliques et de la fièvre.

Bovins

Maladies associées à une inflammation, une douleur ou de la fièvre :

- Affections respiratoires
- Mammites
- Troubles ostéo-articulaires et musculo-squelettiques tels que boiterie, arthrite et pour soulager le lever après la mise-bas
- Blessures

Porcins

Maladies associées à une inflammation, une douleur ou la fièvre :

- Traitements associés au syndrome de dysgalactie post-partum/Mammite-Métrite-Agalactie (MMA)
- Infections des voies respiratoires
- Traitement symptomatique de la fièvre

Soulagement à court terme de la douleur postopératoire associée aux chirurgies mineures des tissus mous telle que la castration chez les porcelets.

Si nécessaire, le kétoprofène devrait être associé à une thérapie antimicrobienne appropriée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de lésions gastro-intestinales, de diathèse hémorragique, d'une fonction hépatique, rénale ou cardiaque diminuée. Ne pas utiliser d'autres AINS ni simultanément ni endéans les 24 heures.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

En raison du mode d'action des AINS (inhibition de la synthèse des prostaglandines), une irritation ou ulcération gastrique et intestinale ou une intolérance rénale peuvent survenir même après une utilisation appropriée.

Les injections intramusculaires peuvent occasionnellement causer une irritation transitoire.

Une administration répétée à des porcins peut causer une inappétence réversible.

Des réactions allergiques peuvent se produire rarement. Dans ce cas, le traitement doit être arrêté.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins, porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Chevaux

2,2 mg de kétoprofène par kg de poids vif soit 1 ml de solution pour 45 kg de poids vif, en dose unique par jour, par voie intraveineuse, jusqu'à 3 à 5 jours consécutifs.

Pour le traitement des coliques, une seule injection est généralement suffisante. Une seconde administration de kétoprofène nécessite une réévaluation de l'état clinique du patient. Voir section 9, Conseils pour une administration correcte.

Bovins

3 mg de kétoprofène par kg de poids vif, en dose unique par jour, par voie intraveineuse ou intramusculaire profonde, jusqu'à 3 jours consécutifs, soit 3 ml de solution pour 100 kg de poids vif.

Porcins

3 mg de kétoprofène par kg de poids vif soit 3 ml de solution pour 100 kg de poids vif (soit 0,03 ml/kg), par jour en injection intramusculaire profonde unique.

Pour obtenir une réduction de la douleur postopératoire, le produit devrait être administré 10 à 30 minutes avant l'intervention chirurgicale. Des précautions particulières doivent être prises concernant la précision du dosage, dont l'utilisation d'un dispositif de dosage approprié (c'est-à-dire une seringue pour petites doses) et la détermination correcte du poids vif.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Eviter toute injection intra-artérielle. Ne pas dépasser la dose recommandée ou la durée du traitement. Prendre des précautions particulières lors de l'administration du produit à des animaux présentant une déshydratation sévère, une hypovolémie et une hypotension vu qu'il ya un risque potentiel de toxicité rénale augmentée.

L'utilisation du kétoprofène n'est pas recommandée chez les poulains de moins de 15 jours.

Une utilisation chez des animaux de moins de 6 semaines ou chez des animaux âgés peut entraîner un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, un dosage réduit et une gestion minutieuse pourraient être requis. Voir section 12 sur l'utilisation chez les juments et les truies gravides.

Tout animal sous traitement doit être fourni en eau de boisson en quantité suffisante.

En cas de colique, une dose répétée ne peut être administrée qu'après un réexamen approfondi.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 4 jours

Lait (bovins) : zéro heures

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon en verre dans son carton d'emballage afin de le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Après première ouverture du conditionnement primaire, conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Le traitement par le kétoprofène des porcelets avant la castration réduit la douleur postopératoire pendant 1 heure. Pour obtenir un soulagement de la douleur durant la chirurgie, une association avec un anesthésique/sédatif approprié est nécessaire.

Gestation et lactation

Peut être utilisé chez les vaches gravides mais ne doit pas être utilisé chez les juments gravides. En l'absence d'études réalisées chez les truies, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Le médicament peut être utilisé chez les vaches en période de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le produit ne doit pas être administré conjointement avec ou dans les 24 heures suivant l'administration d'autres AINS et glucocorticoïdes. Il convient d'éviter toute administration simultanée de diurétiques, de médicaments néphrotoxiques et d'anticoagulants.

Le kétoprofène est très fortement lié aux protéines plasmatiques et peut déplacer ou être déplacé par d'autres médicaments également fortement liés aux protéines, tels que les anticoagulants avec la possibilité d'effets toxiques consécutifs dus à la présence de la fraction libre du médicament. Le kétoprofène pouvant inhiber l'agrégation des plaquettes et causer une ulcération gastro-intestinale, il ne devrait pas être utilisé avec d'autres médicaments ayant le même profil d'effets indésirables.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Un surdosage d'AINS peut entraîner une ulcération gastro-intestinale, une perte de protéines, une dégradation hépatique et rénale. Les signes précoces de toxicité incluent une perte de l'appétit et des selles pâteuses ou des diarrhées. En cas de symptômes de surdosage, un traitement symptomatique doit être initié.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Pour l'utilisateur

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'emballage ou la notice.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au kétoprofène ou à l'alcool benzylique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter les éclaboussures sur la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2017

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le kétoprofène est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien. En plus de l'effet anti-inflammatoire, il possède également un effet antipyrétique et analgésique. Le kétoprofène est rapidement absorbé après son administration intramusculaire. La concentration plasmatique maximale est atteinte en 30 à 60 minutes. 80 % de la dose administrée sont éliminés dans les 12 heures.

Présentations: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V426115

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Distributeur :

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brussels