

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RIFEN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR EQUINS BOVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Kétoprofène 100
..... mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10 mg
Arginine	
Acide citrique monohydraté (pour ajuster le pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable, transparente, incolore à marron-jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Equins, bovins, porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Equins

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 post-opératoire 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
- Affections mammaires
- Troubles ostéo-articulaires et musculo-squelettiques tels que boiterie, arthrite et pour soulager la post-parturition
- Blessures

Pour le soulagement de la douleur post-opératoire associée à l'écornage des veaux.

Porcins

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

- Syndrome de dysgalactie post-partum / Syndrome Mammite-Mérite-Agalactie (MMA)
- Infections des voies respiratoires
- Traitement symptomatique de la fièvre

Soulagement à court terme de la douleur post-opératoire associée à la petite chirurgie des tissus mous telle que la castration chez les porcelets.

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

3.3 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'un dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque. Ne pas utiliser d'autres AINS simultanément ou dans les 24 heures suivant l'administration du produit.

3.4 Mises en garde particulières

Le traitement par le kétoprofène des porcelets avant castration réduit la douleur post-opératoire pendant 1 heure. Une co-médication avec un anesthésique/sédatif approprié est nécessaire pour obtenir un soulagement de la douleur durant la chirurgie.

Le traitement des veaux par le kétoprofène avant l'écornage réduit les douleurs post-opératoires. Le kétoprofène seul ne soulagera pas suffisamment la douleur pendant la procédure d'écornage. Pour obtenir un soulagement de la douleur pendant l'écornage, une co-médication avec un anesthésique local approprié est nécessaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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 médicament vétérinaire à des animaux présentant une déshydratation sévère, une hypovolémie et une hypotension, vu qu'il y a 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 des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, un dosage réduit et une gestion minutieuse sont requis. Se reporter à la rubrique 3.7 pour l'utilisation du médicament vétérinaire chez les juments gestantes et les truies.

Tout animal sous traitement doit avoir accès à de l'eau de boisson en quantité suffisante.

En cas de colique, une dose appropriée peut être administrée uniquement après un réexamen complet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Equins, bovins, porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité, Anaphylaxie ¹ .
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	Irritation gastro-intestinale ² , ulcération gastrique ² , ulcère gastro-duodénal ² ; Troubles rénaux ² ; Irritation au site d'injection ³ ; Inappétence ⁴ .

¹ L'anaphylaxie peut engager le pronostic vital, un traitement symptomatique doit être instauré.

² En raison du mode d'action des AINS (inhibition de synthèse de prostaglandines).

³ Passagère, due aux injections intramusculaires.

⁴ Seulement chez les porcins, en raison d'une administration répétée, réversible.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également dans la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée chez des animaux de laboratoire et des vaches gestantes et aucun effet indésirable n'a été mis en évidence. Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les vaches gestantes.

En l'absence d'études réalisées chez les porcins, n'utiliser le médicament vétérinaire qu'en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque faite par le vétérinaire. Ne pas utiliser chez les juments durant la gestation.

Lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les vaches en période de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le médicament vétérinaire 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 supplanter ou être supplanté 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Equins : voie intraveineuse (i.v.)

Bovins : voie intraveineuse ou intramusculaire (i.v. ou i.m.)

Porcins : voie intramusculaire (i.m.)

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Équins :

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. Cf. rubrique 3.5.

Bovins :

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

Pour le soulagement de la douleur post-opératoire associée à l'écornage, le médicament vétérinaire doit être administré en une seule injection intraveineuse ou intramusculaire profonde 10 à 30 minutes avant l'intervention.

Chez les bovins, le volume par site d'injection pour l'injection i.m. ne doit pas dépasser 9 mL. Si le volume d'injection dépasse 9 mL, ce volume doit être divisé en plusieurs doses, administrées à différents sites d'injection.

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.

Le médicament vétérinaire doit être administré 10 à 30 minutes avant l'intervention chirurgicale pour obtenir une réduction de la douleur post-opératoire. 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage d'AINS peut entraîner une ulcération gastro-intestinale, une perte de protéines, une insuffisance hépatique et rénale. Des études de tolérance réalisées chez des porcins ont révélé que plus de 25 % des animaux recevant un dosage trois fois supérieur aux recommandations maximum (9 mg/kg) pendant trois jours ou recevant le dosage recommandé (3 mg/kg) pendant une durée trois fois supérieure aux recommandations (9 jours) ont développé des lésions érosives et/ou ulcératives dans les sections non glandulaires (*pars oesophagica*) et glandulaires de l'estomac. 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 commencé. L'apparition d'ulcères dépend du dosage jusqu'à un certain point.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats :

Equins : 1 jour (24 heures)

Bovins : i.v. 1 jour (24 heures)

i.m. 3 jours (72 heures)

Porcins : 4 jours

Lait (bovins) : zéro heure.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AE03.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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 mode d'action pharmacologique du kétoprofène est basé sur l'inhibition de la cyclo-oxygénase et de la lipoxigénase. Le kétoprofène empêche également la formation de la bradykinine et stabilise les membranes cellulaires des lysosomes, inhibant ainsi la libération des enzymes lysosomiales responsables de la destruction des tissus.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le kétoprofène est rapidement absorbé après son administration intramusculaire. La concentration plasmatique maximale est atteinte en 30 à 60 minutes. La biodisponibilité absolue après une administration intramusculaire est de 90 à 100 % chez les bovins et les porcins et de 70 % chez les équins.

Le volume de distribution et la clairance sont respectivement d'environ 0,17 L/kg et 0,3 L/kg. Une cinétique linéaire prédomine.

La demi-vie plasmatique après l'administration intramusculaire est de 2 à 3 heures. Le kétoprofène se lie à 95 % aux protéines plasmatiques et est métabolisé par réduction en alcool secondaire. Il est rapidement excrété, principalement par

voie urinaire, c'est-à-dire que 80 % de la dose administrée sont éliminés dans les 12 heures. Le métabolite du kétoprofène réduit prédomine chez les bovins, tandis que le conjugué glucuronidé prédomine chez les équins.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit être mélangé à aucun autre médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon en verre dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

50 mL, 100 mL, 10 x 50 mL, 10 x 100 mL

Flacon en verre ambré de type II avec bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I et capsules en aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETVIVA RICHTER GMBH
DURISOLSTRASSE 14
OBEROESTERREICH
4600 WELS
AUTRICHE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6769102 7/2009

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 10 flacons de 50 mL

Boîte de 10 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/12/2009 - 23/11/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).