

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Rifen 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine
Ketoprofen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 10,00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, farblose bis gelblich-bräunliche Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferd:

Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates, die mit akuten Schmerzen und Entzündungen einhergehen:

- Lahmheiten traumatischer Genese
- Arthritis
- Osteitis, Spat
- Tendinitis, Bursitis
- Naviculitis
- Hufrehe

- Myositis

Zur Behandlung von postoperativen Entzündungen sowie bei der symptomatischen Behandlung von Koliken und Fieber.

Rind:

Erkrankungen, die mit Entzündungen, Schmerzen oder Fieber einhergehen:

- Respiratorische Erkrankungen
- Mastitis
- Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates, wie Lahmheiten, Arthritis und zur Erleichterung des Aufstehens nach der Geburt
- Verletzungen

Für die Linderung postoperativer Schmerzen im Zusammenhang mit der Enthornung von Kälbern.

Schwein:

Erkrankungen, die mit Entzündungen, Schmerzen oder Fieber einhergehen:

- im Zusammenhang mit dem Syndrom der Dysgalaktie post partum/Mastitis-Metritis-Agalaktie (MMA) Komplex
- Infektionen des Respirationstraktes;
- symptomatische Behandlung bei Fieber

Für die kurzzeitige Linderung post-operativer Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen, wie Kastration beim Ferkel.

Bei Bedarf ist Ketoprofen mit einer geeigneten antibiotischen Therapie zu kombinieren.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren:

- mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile,
- mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut,
- mit hämorrhagischer Diathese,
- die an Leber-, Nieren- oder Herzerkrankungen leiden.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Behandlung von Ferkeln mit Ketoprofen vor der Kastration reduziert postoperative Schmerzen für 1 Stunde. Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist eine begleitende Verabreichung geeigneter Anästhetika/Sedativa nötig.

Die Behandlung von Kälbern mit Ketoprofen vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Ketoprofen führt nicht zu einer ausreichenden Linderung der Schmerzen während des Enthornens. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung eines geeigneten Lokalanästhetikums nötig.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht intraarteriell verabreichen. Die empfohlene Dosierung oder Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden. Die Anwendung bei dehydrierten und hypovolämischen Tieren sowie bei Tieren mit Hypotonie sollte vermieden werden, da hier ein potentiell erhöhtes Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Die Verabreichung von Ketoprofen an Fohlen mit einem Alter unter 15 Tagen wird nicht empfohlen. Die Anwendung bei Tieren unter einem Alter von 6 Wochen oder bei älteren Tieren kann ein zusätzliches Risiko darstellen. Ist eine solche Anwendung dennoch erforderlich, sollte gegebenenfalls die Dosis reduziert und die Tiere klinisch überwacht werden. Angaben zur Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten und Sauen finden Sie unter Abschnitt 4.7.

Während des gesamten Behandlungszeitraums ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

Bei Koliken sollten weitere Anwendungen nur nach vorhergehender klinischer Untersuchung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nicht mit Haut und Augen in Berührung bringen. Bei versehentlichem Kontakt sofort gründlich mit Wasser spülen. Falls die Reizung anhält, einen Arzt zu Rate ziehen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Aufgrund des Wirkmechanismus von NSAIDs (Hemmung der Prostaglandinsynthese), können Reizungen des Magen-Darm-Traktes, Ulzerationen oder Nierenfunktionsschäden auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch nicht ausgeschlossen werden.

Nach intramuskulärer Injektion können vorübergehende Reizungen an der Injektionsstelle auftreten.

Bei Schweinen kann es bei wiederholter Verabreichung vorübergehend zu Appetitlosigkeit kommen.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Diese können sich zu schwerwiegenden Zuständen (Anaphylaxie) entwickeln, welche lebensbedrohlich sein können und symptomatisch behandelt werden müssen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Rifen 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

Untersuchungen an trächtigen Labortieren und Rindern ergaben keine Hinweise auf unerwünschte Nebenwirkungen. Das Tierarzneimittel kann bei trächtigen Kühen angewendet werden.

Da die Verträglichkeit bei trächtigen Sauen nicht untersucht wurde, sollte Ketoprofen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Laktation:

Kann bei laktierenden Kühen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs und Glukokortikoiden anwenden. Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika, nephrotoxischen Arzneimitteln und Antikoagulantien sollte vermieden werden.

Ketoprofen hat eine starke Plasmaproteinbindung und kann daher mit anderen stark bindenden Arzneimitteln, wie z.B. Antikoagulantien, konkurrieren, wodurch die Möglichkeit nachfolgend auftretender, durch den freien Anteil des Wirkstoffes ausgelöster, toxischer Effekte besteht.

Ketoprofen kann die Thrombozytenaggregation hemmen und somit gastrointestinale Ulzerationen verursachen. Es sollte daher nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln angewendet werden, die vergleichbare Nebenwirkungen hervorrufen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Pferd: intravenöse Injektion

Rind: intravenöse oder intramuskuläre Injektion

Schwein: intramuskuläre Injektion

Pferd:

2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht einmal täglich über 3 – 5 Tage als intravenöse Injektion, entsprechend 1 ml pro 45 kg Körpergewicht.

Zur Behandlung von Koliken ist im Allgemeinen eine Injektion ausreichend. Weitere Injektionen sollten nur nach einer vorhergehenden klinischen Untersuchung erfolgen. Siehe Punkt 4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Rind:

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht einmal täglich bis zu 3 Tagen als intravenöse oder tiefe intramuskuläre Injektion, entsprechend 3 ml pro 100 kg Körpergewicht.

Für die Linderung postoperativer Schmerzen im Zusammenhang mit der Enthornung sollte das Produkt einmalig 10 – 30 Minuten vor dem Eingriff intravenös oder tief intramuskulär verabreicht werden.

Bei der intramuskulären Anwendung bei Rindern darf das Injektionsvolumen pro Injektionsstelle 9 mL nicht überschreiten. Wenn das Injektionsvolumen 9 mL überschreitet, dann muss es auf mehrere Dosen aufgeteilt und an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.

Schwein:

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht einmalig als intramuskuläre tiefe Injektion, entsprechend 3 ml pro 100 kg Körpergewicht (entsprechend 0,03 ml/kg).

Für die Linderung post-operativer Schmerzen sollte das Tierarzneimittel 10 – 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden. Um eine genau Dosierung zu gewährleisten sind Dosiergeräte bzw. Spritzen mit geeigneter Graduierung zu verwenden und das Körpergewicht ist so genau wie möglich zu bestimmen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Eine Überdosierung von NSAIDs kann zu Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut, Proteinverlust sowie zu Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen. In Verträglichkeitsstudien an Schweinen traten bei bis zu 25 % der Tiere, die mit dem bis zum Dreifachen der empfohlenen Höchstdosis (9 mg/kg) für drei Tage oder mit der empfohlenen Dosis (3 mg/kg) für das Dreifache der empfohlenen maximalen Behandlungsdauer (9 Tage) behandelt wurden, erosive und/oder ulzerierende Läsionen sowohl im nicht glandulären Teil (Pars oesophagica) als auch im glandulären Teil des Magens auf. Erste Toxizitätszeichen können Appetitverlust und breiige Stühle oder Durchfall sein. Werden Symptome einer Überdosierung beobachtet, sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Das Auftreten von Ulzera ist bis zu einem gewissen Grad dosisabhängig.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:

Pferd: IV 1 Tag (24 Stunden)
Rind: IV 1 Tag (24 Stunden)
IM 3 Tage (72 Stunden)
Schweine: IM 4 Tage

Milch (Rind): null Stunden

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika;
ATCvet-Code: QM01AE03

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Als nichtsteroidales Antiphlogistikum verfügt Ketoprofen neben einer entzündungshemmenden auch über eine analgetische und antipyretische Wirkung.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenase und der Lipoxygenase. Zusätzlich verhindert Ketoprofen die Bildung vom Bradykinin und stabilisiert die Zellmembranen der Lysosomen. Folglich wird die Freisetzung von lysosomalen Enzymen, welche zu einer Gewebeschädigung führen, gehemmt.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik:**

Nach intramuskulärer Injektion wird Ketoprofen sehr rasch resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach 30 – 60 Minuten erreicht. Die absolute Bioverfügbarkeit nach i.m. Injektion bei Rind und Schwein beträgt 90 - 100 %, beim Pferd ca. 70 %. Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 0,17 l/kg und die Clearance ca. 0,3 l/kg. Eine lineare Kinetik überwiegt.

Nach intramuskulärer Injektion beträgt die Halbwertszeit im Plasma 2 – 3 Stunden. 95 % von Ketoprofen werden an Plasmaproteine gebunden.

Ketoprofen wird hauptsächlich durch Reduktion zu einem sekundären Alkohol metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt sehr rasch. 80 % der verabreichten Dosis werden innerhalb von 12 Stunden hauptsächlich über den Harn ausgeschieden. Während beim Rind der reduzierte Ketoprofenmetabolit überwiegt, ist es beim Pferd das glukuronidierte Konjugat.

6. **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

- Benzylalkohol (E 1519)

- Arginin
- Citronensäure-Monohydrat (zur pH Einstellung)
- Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Durchstechflasche aus Braunglas, Glasart Typ II, mit Brombutylgummistopfen Typ I und Aluminiumbördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 Wels

Österreich

8. **Zulassungsnummer:**

401292.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

22.02.2010 / 21.12.2012

10. **Stand der Information:**

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig