

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	10,00 mg
Arginin	
Citronensäure-Monohydrat (zur pH Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis gelblich-bräunliche Injektionslösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferd:

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

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

Ketoprofen kann auch zur Behandlung von postoperativen Entzündungen sowie bei der symptomatischen Behandlung von Koliken und Fieber eingesetzt werden.

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:

- Behandlung 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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Behandlung von Ferkeln mit Ketoprofen vor der Kastration reduziert post-operative 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Die Verabreichung von Ketoprofen an Fohlen mit einem Alter unter 15 Tagen wird nicht empfohlen.

Die Anwendung bei Tieren unter 6 Wochen oder bei älteren Tieren kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. 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 3.7.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion, Anaphylaxie ¹ .
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Gastrointestinale Reizung ² , Magengeschwür ² , Zwölffingerdarmgeschwür ² ; Nierenfunktionsstörung ² ; Reizung an der Injektionsstelle ³ ; Appetitlosigkeit ⁴ .

¹ Anaphylaxie kann lebensbedrohlich sein und muss symptomatisch behandelt werden.

² Aufgrund des Wirkmechanismus von NSAIDs (Hemmung der Prostaglandinsynthese).

³ Vorübergehend, durch intramuskuläre Injektionen verursacht.

⁴ Nur bei Schweinen, aufgrund wiederholter Verabreichung, reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit von Ketoprofen wurde an trächtigen Labortieren und Rindern untersucht und ergab keine Hinweise auf unerwünschte Nebenwirkungen. Das Tierarzneimittel kann bei trächtigen Kühen angewendet werden.

Da keine Studien Unbedenklichkeit beim Schwein vorliegen, 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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs und Glukokortikoiden anwenden. Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika, nephrotoxischen Tierarzneimitteln und Antikoagulantien sollte vermieden werden.

Ketoprofen hat eine starke Plasmaproteinbindung und kann daher mit anderen stark bindenden Tierarzneimitteln, 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pferd: intravenöse Anwendung (i.v.)

Rind: intravenöse oder intramuskuläre Anwendung (i.v. oder i.m.)

Schwein: intramuskuläre Anwendung (i.m.)

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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 Abschnitt 3.5. 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 Tierarzneimittel 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 tiefe intramuskuläre 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 (z. B. einer Spritze für kleine Volumina)

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Pferd: 1 Tag (24 Stunden)

Rind: i.v. 1 Tag (24 Stunden)
i.m. 3 Tage (72 Stunden)

Schwein: 4 Tage

Milch (Rind): 0 Stunden

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AE03

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch der Primärverpackung nicht über 25 °C lagern.

5.4 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.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401292.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.02.2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

<{MM/JJJ}>

<{TT/MM/JJJ}>

<{TT Monat JJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).