

Rifen

ketoprofen 100 mg/ml
injektionsvæske, opløsning



EGENSKABER

Rifen er godkendt til hest, kvæg og svin.

Rifen er et NSAID, der absorberes hurtigt efter intramuskulær administration.

Velegnet til behandling af akut smerte, postoperativ smerte, inflammation og feber, samt ved afhorning kalve.

Dosering

Heste: 1 ml/45 kg i.v. i op til 5 dage

Kvæg: 3 ml/100 kg i.m. eller i.v. i op til 3 dage

Svin: 3 ml/100 kg i.m. én gang

Til reduktion af postoperative smerter bør produktet injiceres 10-30 minutter før det kirurgiske indgreb.

Rifen hæmmer frigørelsen af lysosymale enzymer, som medierer vævsdestruktion.

Tilbageholdelsestid

Slagtning:

Heste: 1 døgn i.v.

Kvæg: 1 døgn i.v. og 3 døgn i.m.

Svin: 4 døgn i.m.

Mælk (kvæg): 0 timer

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Pakningsstørrelse

1 x 100 ml (Vnr 09 28 52)



Se bagsiden for mere information

Indikationsområde

Heste: Sygdomme der påvirker det osteoartikulære system og skeletmuskulaturen associeret med akutte smerter og inflammation: Halthed efter traume, arthritis, osteitis, spat, tendinitis, bursitis, naviculitis, laminitis eller myositis. Ketoprofen er også indiceret til post-operativ inflammation, symptomatisk behandling af kolik og feber.

Kvæg: Sygdomme associeret med inflammation, smerter eller feber: Respiratoriske sygdomme, mastitis, læsioner, sygdomme i det osteoartikulære system og skeletmuskulaturen (så som halthed, arthritis) og til at lette oprejsning post-partum. Til lindring af postoperative smerter forbundet med afhorning af kalve.

Svin: Sygdomme associeret med inflammation, smerter eller feber: Behandling associeret med Postpartum Dysgalactia Syndrom/MMA-syndrom (*Mastitis Metritis Agalactia* Syndrom), luftvejsinfektioner eller symptomatisk behandling af feber.

Til kortvarig lindring af postoperative smerter i forbindelse med mindre omfattende bløddelskirurgi (så som kastration af smågrise). Ketoprofen bør kombineres med passende antibiotikabehandling efter behov.

Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale læsioner, hæmorrhagisk diatese, nedsat lever-, nyre- eller hjertefunktion. Anvend ikke andre NSAID præparater samtidigt eller hver for sig inden for 24 timer.

Bivirkninger og risici

Der kan opstå gastrisk og intestinal irritation eller ulceration eller renal intolerance, selv efter passende anvendelse på grund af NSAID'eres virkningsmekanisme (hæmning af prostaglandinsyntesen). Intramuskulær injektion kan lejlighedsvis medføre forbigående irritation. Gentagne administrationer til svin kan medføre reversibel appetitløshed. Meget sjældent kan der forekomme allergiske reaktioner. Behandling bør da stoppes.

Interaktion

Produktet må ikke administreres sammen med eller indenfor 24 timer efter administration af andre NSAID'ere og glukokortikoider. Samtidig administration af diuretika, nefrotoksiske lægemidler og antikoagulantia bør undgås. Ketoprofen er stærkt bundet til plasmaproteiner og kan fortrænge eller blive fortrængt af andre stærkt proteinbunde lægemidler så som antikoagulantia med risiko for deraf følgende toksicitet på grund af ubundet fraktion af lægemidlet. Da ketoprofen kan hæmme trombocyttaggregationen og medføre gastrointestinale ulcerationer, bør det ikke anvendes sammen med andre lægemidler med samme bivirkningsprofil.

Særlige advarsler

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Undgå intraarteriel injektion. Den anbefalede dosis eller behandlingsperiode må ikke overskrides. Der bør udvises særlig forsigtighed, når produktet skal administreres til dyr med alvorlig dehydrering, hypovolæmi og hypotension, idet der da er mulig risiko for forøget renal toksicitet. Anvendelse af ketoprofen frarådes til føl, der er under 15 dage. Anvendelse til dyr, der er under 6 uger eller til ældre dyr kan være forbundet med en øget risiko. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan dyrene have behov for reduceret dosis og omhyggelig kontrol. Der skal på alle tidspunkter være tilstrækkelig drikkevand til rådighed under behandlingen. Ved kolik må der gives en efterfølgende dosis, men kun efter grundig efterundersøgelse.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: I tilfælde af selvinjektion ved uheldigt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Ved overfølsomhed over for ketoprofen eller benzyalkohol, bør kontakt med lægemidlet undgås. Undgå stænk på hud og i øjne. Skyl grundigt med vand, hvis dette skulle forekomme. Søg lægehjælp, hvis der er vedvarende irritation. Vask hænder efter brug.

Anvendelse under drægtighed og diegivning

Drægtighed: Ketoprofens sikkerhed er blevet undersøgt hos drægtige laboratoriedyr og kvæg. Der blev ikke observeret nogen bivirkninger. Produktet kan anvendes til drægtige køer. Da der ikke er udført studier med svin, bør anvendelsen kun ske i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge. Må ikke anvendes til drægtige hopper.

Diegivning: Kan anvendes til diegivende køer.

Dosering

Heste: 2,2 mg ketoprofen/kg legemsvægt/dag intravenøst én gang dagligt i op til 3-5 på hinanden følgende dage, dvs. 1 ml pr. 45 kg legemsvægt. Normalt er én injektion tilstrækkeligt til at behandle kolik. En yderligere dosis af ketoprofen kræver revurdering af dyrets kliniske status.

Kvæg: 3 mg ketoprofen/kg legemsvægt/dag intravenøst eller som dyb intramuskulær injektion én gang dagligt i op til 3 på hinanden følgende dage, dvs. 3 ml pr. 100 kg legemsvægt. Ved lindring af postoperative smerter i forbindelse med afhorning af kalve bør lægemidlet injiceres på en gang intravenøst eller dybt intramuskulært 10 – 30 minutter inden indgrebet. Hos kvæg bør dosisvolumen ikke overstige 9 ml pr injektionssted ved indgivelse intramuskulært. **Svin:** 3 mg ketoprofen/kg legemsvægt som én enkelt dyb intramuskulær injektion, dvs. 3 ml pr. 100 kg legemsvægt (= 0,03 ml/kg). Til reduktion af postoperative smerter bør produktet injiceres 10-30 minutter før det kirurgiske indgreb. Der skal udvises særlig forsigtighed med hensyn til nøjagtig dosering herunder anvendelse af egnet doseringsudstyr (dvs. lav-dosisprøjte) og korrekt bestemmelse af legemsvægt.

Overdosering

Overdosering med NSAID'ere kan medføre gastrointestinale ulcerationer, proteintab, nedsat lever- og nyrefunktion. I toleransundersøgelser i svin havde op mod 25 % af de dyr, der blev behandlet med tre gange den anbefalede maksimale dosis (9 mg/kg) i tre dage eller med den anbefalede dosis (3 mg/kg) i tre gange den anbefalede maksimale behandlingstid (9 dage), erosive og/eller ulcererende læsioner i både den aglandulære (pars oesophagica) og glandulære del af mavesækken. Tidlige tegn på toksicitet omfatter appetitløshed og blød afføring eller diarré. Hvis der observeres symptomer på overdosering, bør symptomatisk behandling iværksættes. Forekomsten af ulcerationer er til en vis grad dosisafhængigt.

Tilbageholdelsestid**Slagtning:**

Heste: 1 døgn i.v.

Kvæg: 1 døgn i.v. og 3 døgn i.m.

Svin: 4 døgn i.m.

Mælk (kvæg): 0 timer

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Pakningsstørrelse: 1 x 100 ml

Udleveringsgruppe: BP

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østrig

Fuldstændigt produktresumé kan rekvireres hos:

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding,

Tlf.: 75 50 80 80, Email: info@salfarm.com

Teksten er forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé.

08.2022/DK