

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Ketoprofen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Klare, farblose bis gelblich-bräunliche Injektionslösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferd:

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

- Lahmheiten traumatischen Ursprungs
- entzündliche Gelenkerkrankungen
- Knochenentzündung, Spat
- Sehnenentzündung, Schleimbeutelentzündung
- Entzündung der Hufrolle
- Hufrehe
- Muskelentzündung

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

Rind:

Erkrankungen, die mit Entzündungen, Schmerzen oder Fieber einhergehen:

- Atemwegserkrankungen

- Euterentzündung
- Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates, wie Lahmheiten, Gelenkentzündungen und zur Erleichterung des Aufstehens nach der Geburt
- Verletzungen

Zur 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 der Atemwege;
- 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.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren:

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Aufgrund des Wirkmechanismus von NSAIDs (Hemmung der Prostaglandinsynthese), können Reizungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre der Magen-Darm-Schleimhaut oder Nierenfunktionsschäden auch bei bestimmungsmäßigen 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 auch „Hinweise für die richtige 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, 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 (= 0,03 ml/kg).

Für die Reduktion post-operativer Schmerzen sollte das Produkt 10 – 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden. Auf die Dosiergenauigkeit, einschließlich Verwendung eines ausreichend genau dosierenden Injektionsgeräts (z.B. Dosierspritze) und sorgfältige Bestimmung des Körpergewichts ist besonders zu achten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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 potentielles 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 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 “Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation“.

Während des gesamten Behandlungszeitraums ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

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

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

Pferd: i.v. 1 Tag

Rind: i.v. 1 Tag
i.m. 3 Tage

Schwein: i.m. 4 Tage

Milch (Rind): Null Stunden.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. 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 lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung eines Lokalanästhetikums nötig.

Trächtigkeit und Laktation:

Stuten: Darf nicht während der Trächtigkeit angewendet werden.

Rinder: Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation möglich.

Schweine: Es liegen keine Untersuchungen an trächtigen Schweinen vor, daher sollte die Behandlung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

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, nierenschädigenden 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung von nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) kann zu Geschwüren der Magen-Darm-Schleimhaut, Proteinverlust sowie Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen. Erste Vergiftungserscheinungen können Appetitverlust und breiige Stühle oder Durchfall sein. Werden Symptome einer Überdosierung beobachtet, sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

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

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Gemäß Tiergesundheitsdienstverordnung sind alle Reste von Injektionspräparaten sowie Leergebinde dem behandelnden Tierarzt zurückzugeben.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2021

15. WEITERE ANGABEN

Ketoprofen gehört zur Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika. Es wirkt entzündungshemmend, schmerzstillend und fiebersenkend. Nach intramuskulärer Verabreichung wird Ketoprofen sehr rasch resorbiert, maximale Plasmakonzentrationen werden nach 30 – 60 Minuten erreicht. Innerhalb von 12 Stunden werden 80 % der verabreichten Dosis ausgeschieden.

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00692

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.