

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RIFEN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA EQUINO, BOVINO Y PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia(s) activa(s):

Ketoprofeno 100 mg

Excipiente(s):

Alcohol bencílico (E-1519) 10 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente, de incolora a pardusco-amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equino, bovino, porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Equino

Enfermedades que afectan a los sistemas osteoarticular y musculoesquelético asociadas con dolor agudo e inflamación:

- Cojera de origen traumático
- Artritis
- Osteítis, esparaván
- Tendinitis, bursitis
- Naviculitis
- Laminitis
- Miositis

El ketoprofeno también está indicado para la inflamación post-quirúrgica, la terapia sintomática de cólicos y la fiebre.

Bovino

Enfermedades asociadas con inflamación, dolor o fiebre:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- Enfermedades respiratorias
- Mastitis
- Trastornos osteoarticulares y musculoesqueléticos tales como cojera, artritis y dificultad del levantamiento post-parto.
- Heridas

Para el alivio del dolor postoperatorio asociado al descornado en terneros.

Porcino

Enfermedades asociadas con inflamación, dolor o fiebre:

- Tratamiento asociado con el Síndrome de Disgalactia Postparto/Síndrome de Mastitis Metritis Agalaxia (MMA)
- Infecciones del tracto respiratorio
- Tratamiento sintomático de la fiebre

Alivio a corto plazo del dolor postoperatorio asociado a la cirugía menor de tejidos blandos como la castración en lechones.

Cuando sea necesario el ketoprofeno debe ser combinado con terapia antimicrobiana apropiada.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, o a algún excipiente. No usar en animales que padezcan lesiones gastrointestinales, diátesis hemorrágica, función hepática, renal o cardíaca alterada. No usar con otros AINEs simultáneamente o con menos de 24 horas de intervalo.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento de los lechones con ketoprofeno antes de la castración reduce el dolor postoperatorio durante 1 hora. Para aliviar el dolor durante la cirugía, es necesaria co-medicación con un anestésico/sedante apropiado.

El tratamiento de los terneros con ketoprofeno antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Ketoprofeno por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio del dolor durante el descornado es necesaria una co-medicación con un anestésico local apropiado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar la inyección intra-arterial. No exceder la dosis recomendada o el periodo de tratamiento. Debe tomarse especial precaución cuando el producto se administre a animales con deshidratación severa, hipovolemia e hipotensión ya que existe un riesgo potencial de incrementar la toxicidad renal.

El uso de ketoprofeno no está recomendado en potros con menos de 15 días de edad. El uso en animales con menos de 6 semanas de edad o en animales viejos puede implicar un riesgo adicional. Si no se puede evitar este uso, los animales pueden requerir una dosis reducida y un manejo especial. Ver el punto 4.7 respecto al uso del producto en yeguas y cerdas gestantes.

Debe proporcionarse suficiente agua de bebida durante todo el tiempo de tratamiento. En casos de cólico, puede proporcionarse otra dosis justo después de la anterior únicamente tras efectuar un examen médico después de la primera dosis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del envase. Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar salpicaduras en la piel y los ojos. Lavar abundantemente con agua si esto ocurre. Si la irritación persiste, consulte con un médico. Lavar las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Incluso después de un uso adecuado puede producirse irritación o ulceración gástrica e intestinal o intolerancia renal debido al mecanismo de acción de los AINEs (inhibición de la síntesis de prostaglandina).

Las inyecciones intramusculares ocasionalmente pueden causar irritación transitoria.

La administración repetida en porcino puede provocar inapetencia reversible.

En muy raras ocasiones, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad. Estas reacciones pueden evolucionar a una afección más grave (anafilaxia), que puede poner en peligro la vida y debe tratarse sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

La seguridad del ketoprofeno ha sido investigada en animales gestantes de laboratorio y en bovino y no se han observado efectos adversos. El producto puede ser usado en vacas gestantes.

En ausencia de estudios en porcino, utilizar solo según la valoración beneficio/riesgo bajo responsabilidad veterinaria. No usar en yeguas gestantes.

Lactancia:

Puede ser utilizado en vacas lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El producto no debe ser administrado conjuntamente con, o en las 24 horas posteriores a la administración de otros AINEs y glucocorticoides. La administración concurrente de fármacos diuréticos, nefrotóxicos y fármacos anticoagulantes debe ser evitada.

El ketoprofeno tiene una elevada afinidad por las proteínas plasmáticas y puede desplazar o ser desplazado por otros fármacos con alta afinidad por proteínas, como los anticoagulantes, con la posibilidad de consiguientes efectos tóxicos debido a la fracción libre del medicamento.

Debido al hecho de que el ketoprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria y causar ulceración gastrointestinal, no debe usarse con otros fármacos que tengan el mismo perfil de reacciones adversas.

4.9 Posología y vía de administración

Equino:

2,2 mg de ketoprofeno/kg peso vivo/día por vía intravenosa una vez al día, de 3 a 5 días consecutivos, es decir, 1 ml por 45 kg de peso vivo

Para tratar cólicos, normalmente una inyección es suficiente. Una segunda administración de ketoprofeno requiere una revaloración del estado clínico del paciente. Ver punto 4.5, Precauciones especiales de uso.

Bovino:

3 mg de ketoprofeno/kg peso vivo/día por vía intravenosa o intramuscular profunda una vez al día hasta 3 días consecutivos, es decir 3 ml por 100 kg de peso vivo.

Para el alivio del dolor postoperatorio asociado con el descornado, el medicamento veterinario debe inyectarse como inyección única por vía intravenosa o intramuscular profunda de 10 a 30 minutos antes de la cirugía.

En bovinos, el volumen en el punto de inyección para la inyección IM no debe exceder los 9 ml. Si el volumen de inyección excede los 9 ml, este volumen debe dividirse en múltiples dosis, administradas en diferentes puntos de inyección.

Porcino:

3 mg de ketoprofeno/kg peso vivo como una inyección intramuscular profunda única, es decir 3 ml por 100 kg de peso vivo (= 0,03 ml/kg)

El medicamento deberá administrarse 10 - 30 minutos antes de la intervención quirúrgica para obtener el mayor alivio posible del dolor después de la cirugía. Deberá prestarse especial atención a la exactitud de la dosis incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación apropiado (es decir, jeringa de baja dosificación) y una estimación adecuada del peso vivo.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El ketoprofeno puede dar lugar a reacciones de hipersensibilidad.

Una sobredosis con AINEs puede producir ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas, disfunción hepática y renal. En estudios de tolerancia realizados en cerdos, hasta el 25 % de los animales tratados a 3 veces la dosis máxima recomendada (9 mg/kg) durante 3 días o a la dosis recomendada (3 mg/kg) durante el triple de tiempo recomendado (9 días) mostraron lesiones erosivas y/o ulcerativas en las partes no glandular (pars esofágica) y glandular del estómago. Los primeros indicios de toxicidad incluyen pérdida de apetito y heces pastosas o diarrea. Si se observan síntomas de sobredosis, debe iniciarse un tratamiento sintomático. La aparición de úlceras es dosis dependiente a una extensión limitada.

4.11 Tiempos de espera

Carne:

- Equino: IV - 1 día (24 horas)
- Bovino: IV - 1 día (24 horas)
IM - 3 días (72 horas)

- Porcino: IM - 4 días

Leche:

Bovino: Cero horas

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos
Código ATC vet: QM01AE03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ketoprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo. Además del efecto antiinflamatorio, también ejerce un efecto analgésico y antipirético. El mecanismo de acción farmacológico del ketoprofeno está basado en la inhibición de la ciclooxigenasa y la lipooxigenasa. El ketoprofeno también previene la formación de bradiquinina y estabiliza las membranas celulares de los lisosomas, lo cual inhibe la liberación de los enzimas lisosomales que provocan la destrucción tisular.

5.2 Datos farmacocinéticos

El ketoprofeno se absorbe rápidamente tras la administración intramuscular. La máxima concentración plasmática se alcanza entre 30 y 60 minutos. La biodisponibilidad absoluta tras la administración intramuscular en bovino y porcino es del 90-100%, en equino es del 70 %. El volumen de distribución y el de aclaramiento son aproximadamente 0,17 L/kg y 0,3 L/kg, respectivamente. Prevalece la cinética lineal.

La vida media plasmática tras la administración intramuscular es de 2 a 3 horas. El ketoprofeno se une en un 95% a las proteínas plasmáticas y se metaboliza por reducción a alcohol secundario. Se excreta rápidamente, principalmente por la orina, es decir, el 80 % de la dosis administrada se elimina en 12 horas. El metabolito reducido de ketoprofeno prevalece en bovino, el conjugado glucuronizado en equino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Alcohol bencílico (E1519)
- Arginina
- Ácido cítrico monohidrato (para ajustar el pH)
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial de vidrio en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Después de la primera apertura del envase primario no conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Viales de vidrio topacio Tipo II, con tapón de goma de bromobutilo Tipo I y cápsulas de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1854 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

11 de marzo de 2008 / 17 de diciembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
En el caso de una administración intravenosa, administración exclusiva por el veterinario