PROSPECTO

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels. Austria.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml contiene:

Principio activo:
Ketoprofeno 100 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E-1519) 10 mg

Solución transparente, de incolora a pardusco-amarillenta.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Enfermedades asociadas con inflamación, dolor o fiebre:

- 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 Posparto/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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, o a cualquiera de los excipientes. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde {(https://www.aemps.gob.es)}

7. ESPECIES DE DESTINO

Equino, bovino, porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 9, Instrucciones para una correcta administración.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 12 respecto al uso del producto en yeguas y cerdas gestantes.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

Debe proporcionarse suficiente agua de bebida todo el tiempo durante el 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.

10. TIEMPO(S) 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Después de la primera apertura del envase, no almacenar a temperatura superior a 25ºC.
Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 comedicación 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.

Gestación y lactancia
Puede utilizarse durante la gestación en bovino pero no debe utilizarse en yeguas gestantes. En ausencia de estudios en porcino, utilizar solo según la valoración beneficio/riesgo bajo responsabilidad veterinaria.
Puede utilizarse en vacas lactantes.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
Una sobredosis con AINEs puede producir ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas, disfunción hepática y renal. 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.

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En caso de autoinyección accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto. Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno o al alcohol bencílico deberán 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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2023

15. INFORMACIÓN ADICIÓNAL.

El ketoprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo. Además del efecto antiinflamatorio, también ejerce un efecto analgésico y antipirético. El ketoprofeno se absorbe rápidamente tras la administración intramuscular. La máxima concentración plasmática se alcanza entre 30 y 60 minutos. El 80 % de la dosis administrada se elimina en 12 horas.

Formatos: Caja con 1 vial de 50 ml, Caja con 1 vial de 100 ml, Caja con 10 viales de 50 ml, Caja con 10 viales de 100 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

España
Laboratorios Karizoo, S.A.
Mas Pujades 11-12 Polígono Industrial La Borda

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

08140 Caldes de Montbui
Tel: + 34938654148
karizoo@karizoo.com