

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 10 mg

Solución inyectable transparente, de incolora a pardo-amarillenta.

3. Especies de destino

Caballos, bovino, porcino

4. Indicaciones de uso

Caballos

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:

- 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 alguno 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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar la inyección intra-arterial. No exceder la dosis recomendada o el periodo de tratamiento. Debe tomarse especial precaución cuando el medicamento veterinario 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 sección “Gestación y lactancia” respecto al uso del medicamento veterinario 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 veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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.

Gestación y lactancia:

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

En ausencia de estudios en porcino, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. No utilizar en yeguas gestantes.

Lactancia: Puede utilizarse en vacas lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento veterinario 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración por vía intravenosa) o bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, porcino

Muy raros

(<1 animal por cada 10000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacciones de hipersensibilidad, Anafilaxia¹.

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Irritación gastrointestinal², ulceración gástrica² y pequeñas úlceras intestinales²; Intolerancia renal²; Irritación en el sitio de inyección³; Inapetencia⁴.

¹La anafilaxia puede poner en peligro la vida y debe tratarse sintomáticamente.

²Debido al mecanismo de acción de los AINEs (inhibición de la síntesis de prostaglandina).

³Transitorio, causado por inyecciones intramusculares.

⁴Sólo en cerdos, debido a la administración repetida, reversible.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Caballos: Vía intravenosa (i.v.)

Bovino: Vía intravenosa o intramuscular (i.v. o i.m.)

Porcino: Vía intramuscular (i.m.)

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso vivo con la mayor precisión posible.

Caballos:

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 sección “Advertencias especiales”.

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 i.m. 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 veterinario 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

Ver sección “Advertencias especiales”.

10. Tiempos de espera

Carne:

- Caballos: 1 día (24 horas)
- Bovino: i.v 1 día (24 horas)
i.m 3 días (72 horas)
- Porcino: 4 días

Leche:

Bovino: Cero horas

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

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Después de la primera apertura del envase, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1854 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Mas Pujades, 11-12- Polígono Industrial La Borda

08140 - Caldes de Montbui - Barcelona - España.

Tel: +34 938 654 148

pharmacovigilance@alivira.es

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