

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Ketoprofen 100 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Klare, farblose bis gelblich-bräunliche Injektionslösung.

### 3. Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schweine

### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### **Pferde**

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.

#### **Rinder**

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.

#### **Schweine**

Erkrankungen, die mit Entzündungen, Schmerzen oder Fieber einhergehen:

- Therapie im Zusammenhang mit dem Syndrom der Dysgalaktie post partum/Mastitis-Metritis-Agalaktie-Komplex (MMA)
- Infektionen der Atemwege
- Symptomatische Behandlung bei Fieber

Für die kurzzeitige Linderung postoperativer Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen, wie Kastration beim Ferkel.

Bei Bedarf sollte Ketoprofen mit einer geeigneten antibiotischen Therapie kombiniert werden.

## **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile, mit Läsionen des Magen-Darm-Apparats, mit hämorrhagischer Diathese, die an Leber-, Nieren- oder Herzbeeinträchtigungen leiden.

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

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Die Behandlung von Ferkeln mit Ketoprofen vor der Kastration reduziert postoperative Schmerzen während 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.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht intra-arteriell verabreichen. Die empfohlene Dosierung oder Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden. Besondere Vorsicht sollte geboten werden bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei stark dehydrierten und hypovolämischen Tieren sowie bei Tieren mit vermindertem Blutdruck, da hier ein potentiell 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, könnte eine Reduzierung der Dosis sowie eine sorgfältige Überwachung erforderlich sein. Angaben zur Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten und Sauen finden Sie unter Abschnitt "Trächtigkeit und Laktation".

Während des gesamten Behandlungszeitraums ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

Bei Koliken sollte eine wiederholte Anwendung nur nach einer erneuten gründlichen Untersuchung erfolgen.

### 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.

Vermeiden sie Spritzer auf die Haut und in die Augen. Bei versehentlichem Kontakt sofort gründlich mit Wasser spülen. Falls die Reizung anhält, einen Arzt zu Rate ziehen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

### Trächtigkeit und Laktation:

#### Trächtigkeit:

Die Sicherheit von Ketoprofen wurde bei Labortieren und trächtigen Kühen untersucht, und es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen festgestellt. Das Tierarzneimittel kann bei trächtigen Kühen angewendet werden.

Da keine Studien bei Sauen vorliegen, sollte die Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen, die von dem verantwortlichen Tierarzt erstellt wurde. Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Laktation :

Das Tierarzneimittel kann bei laktierenden Kühen angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs und Glukokortikoiden angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika, nierenschädigenden Arzneimitteln und Antikoagulantien sollte vermieden werden.

Ketoprofen hat eine starke Plasmaproteinbindung und kann daher andere stark bindende Arzneimittel wie z.B. Antikoagulantien verdrängen oder von denen verdrängt werden, 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:

Eine Überdosierung von nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) kann zu Geschwüren des Magen-Darm-Apparates, Proteinverlust sowie Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen. In Verträglichkeitsstudien an Schweinen zeigten bis zu 25 % der Tiere, die drei Tage lang mit dem Dreifachen der empfohlenen Höchstdosis (9 mg/kg) oder dem Dreifachen der empfohlenen Höchstdosis (3 mg/kg) behandelt wurden, erosive und/oder ulzerative Läsionen sowohl in den aglandulären (Pars oesophagica) als auch in den drüsigen Teilen des Magens. Erste Vergiftungserscheinungen können Appetitverlust und breiige Stühle oder Durchfall sein. Werden Symptome einer Überdosierung beobachtet, sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Das Auftreten von Geschwüren ist in begrenztem Umfang dosisabhängig.

<Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:>

*Nicht zutreffend.*

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

**Pferde, Rinder, Schweine:**

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Überempfindlichkeitsreaktion, Anaphylaxie<sup>1</sup>.

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Reizung des Magen-Darm-Traktes<sup>2</sup>, Magengeschwür<sup>2</sup>, Dünndarmgeschwür<sup>2</sup>; Nierenerkrankung<sup>2</sup>;

Reizung an der Injektionsstelle<sup>3</sup>; Appetitlosigkeit<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Anaphylaxie kann lebensbedrohlich sein und muss symptomatisch behandelt werden.

<sup>2</sup> Aufgrund des Wirkmechanismus von NSAIDs (Hemmung der Prostaglandinsynthese).

<sup>3</sup> Vorübergehend, durch intramuskuläre Injektionen verursacht.

<sup>4</sup> Nur bei Schweinen, aufgrund wiederholter Verabreichung, reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Pferde: intravenöse Anwendung (i.v.)

Rinder: intravenöse oder intramuskuläre Anwendung (i.v. oder i.m.)

Schweine: intramuskuläre Anwendung (i.m.)

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

### **Pferde:**

2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht einmal täglich bis zu 3 – 5 aufeinanderfolgende Tage als intravenöse Injektion, entsprechend 1 ml pro 45 kg Körpergewicht.

Zur Behandlung von Koliken ist im Allgemeinen eine Injektion ausreichend. Eine zweite Injektion erfordert eine Neubewertung des klinischen Zustandes des Patienten. Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

### **Rinder:**

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht einmal täglich bis zu 3 aufeinanderfolgenden 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 Tierarzneimittel 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, dann muss es auf mehrere Dosen aufgeteilt und an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.

### **Schweine:**

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht einmalig als intramuskuläre tiefe Injektion, entsprechend 3 ml pro 100 kg Körpergewicht (= 0,03 ml/kg).

Für die Minderung postoperativer Schmerzen sollte das Tierarzneimittel 10 – 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden. Auf die Dosiergenauigkeit, einschließlich Verwendung eines ausreichend genau dosierenden Injektionsgeräts (z.B. Dosierspritze) ist besonders zu achten.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe:

Pferde: 1 Tag (24 Stunden)

Rinder:           i.v.  1 Tag (24 Stunden)  
                  i.m.  3 Tage (72 Stunden)  
Schweine:       4 Tage

Milch (Rinder):       0 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 und dem Karton nach Exp.angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.  
Nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch der Primärverpackung nicht über 25 °C lagern.  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

#### **12.   Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### **13.   Einstufung von Tierarzneimitteln**

Verschreibungspflichtig.

#### **14.   Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V426115

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15.   Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Oktober 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16.   Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österreich

Örtlicher Vertreter:  
Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79  
E-mail: [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**17. Weitere Informationen**

--