

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rifen 100 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen en varkens

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Heldere, kleurloze tot bruingele oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Paarden, runderen, varkens

4. Indicaties voor gebruik

Paarden

Osteoarticulaire of musculoskeletale aandoeningen gepaard gaand met acute pijn en ontsteking:

- Manken van traumatische oorsprong
- Artritis
- Ostitis, spat
- Tendinitis, bursitis
- Naviculitis
- Hoefbevangenheid
- Myositis

Ketoprofen is ook geïndiceerd voor postchirurgische ontstekingen, symptomatische therapie van koliek en koorts.

Runderen

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Aandoeningen van de luchtwegen
- Mastitis
- Osteoarticulaire of musculoskeletale aandoeningen zoals manken, artritis, en om het opstaan na het afkalven te verlichten
- Kwetsuren

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij het onthoornen van kalveren.

Varkens

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Behandeling geassocieerd met het Postpartum Dysgalactie Syndroom/Mastitis Metritis Agalactia (MMA)-syndroom
- Infecties van de ademhalingswegen
- Symptomatische behandeling van koorts

Voor de verlichting op korte termijn van post-operatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke weefsels, zoals castratie bij biggen.

Als nodig mag ketoprofen gecombineerd worden met een aangepaste antibacteriële therapie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of voor één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren die aan gastro-intestinale letsels lijden, hemorragische diathese, verslechterde lever-, nier- of hartfunctie. Niet gelijktijdig met andere NSAID geneesmiddelen gebruiken of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Behandeling van biggen met ketoprofen voorafgaand aan castratie verlicht post-operatieve pijn gedurende 1 uur. Voor het bereiken van pijnverlichting tijdens de chirurgische ingreep is de associatie met een aangepast anestheticum/sedativum nodig. Behandeling van kalveren met ketoprofen vóór het onthoornen vermindert de post-operatieve pijn. Ketoprofen alleen zal de pijn tijdens het onthoornen niet voldoende verlichten. Om de pijn tijdens het onthoornen te verlichten is co-medicatie met een geschikt lokaal anestheticum nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd intra-arteriële injectie. Niet de aanbevolen dosering of behandelingsduur overschrijden. Speciale zorg zou moeten worden genomen wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan dieren met ernstige dehydratie, hypovolemie en hypotensie aangezien er een potentieel risico is op verhoogde renale toxiciteit.

Het gebruik van ketoprofen wordt niet aanbevolen bij veulens jonger dan 15 dagen. Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan een verhoogd risico impliceren. Indien gebruik in deze gevallen niet kan vermeden worden, kan het nodig zijn de dieren een verlaagde dosis toe te dienen en zorgvuldig te behandelen. Zie rubriek dracht en lactatie over het gebruik bij drachtige merries en zeugen.

Tijdens de behandeling moet er altijd voldoende drinkwater worden gegeven. Bij koliek mag uitsluitend na een grondig heronderzoek een volgende dosis worden gegeven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd spetter op huid en ogen. Onmiddellijk met overvloedig water uitspoelen indien noodzakelijk. Bij aanhoudende irritatie een arts raadplegen. Na gebruik handen wassen.

Dracht en lactatie:

Dracht:

De veiligheid van ketoprofen werd onderzocht bij drachtige laboratoriumdieren en runderen en er werden geen negatieve effecten waargenomen. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij drachtige koeien.

Bij afwezigheid van onderzoeken bij varkens uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Niet gebruiken bij drachtige merries.

Lactatie:

Kan worden gebruikt bij lacterende koeien.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend in combinatie met, of binnen 24 uur na toediening van andere NSAID's en glucocorticoïden. Gelijktijdige toediening van diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen en antistollingsmiddelen dient te worden vermeden.

Ketoprofen wordt sterk gebonden aan plasma-eiwitten, en kan andere sterk aan eiwit gebonden medicijnen, zoals antistollingsmiddelen, verdringen of erdoor worden verdrongen met de mogelijkheid van daaruit voortvloeiende toxische effecten door de ongebonden fractie van het geneesmiddel. Vanwege het feit dat ketoprofen de aggregatie van bloedplaatjes kan onderdrukken en gastro-intestinale zweren kan veroorzaken, mag dit middel niet met andere medicijnen worden gebruikt die hetzelfde profiel van bijwerkingen hebben.

Overdosering:

Overdosering met NSAID's kan leiden tot maag-/darmzweren, eiwitverlies, lever- en nierbeschadigingen. In tolerantiestudies bij varkens, hebben tot 25 % van de dieren die gedurende drie dagen met drie keer de maximale aanbevolen dosering (9 mg/kg) of die met de aanbevolen dosering (3 mg/kg) gedurende drie keer de aanbevolen maximale duur (9 dagen) behandeld worden, erosieve en/of ulceratieve letsels in zowel de niet glandulaire (pars oesophagica) als glandulaire delen van de maag getoond. Vroegtijdige tekenen van toxiciteit zijn onder andere verlies van eetlust, drabige feces of diarree. Bij symptomen van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart. Het voorkomen van zweren is in beperkte mate afhankelijk van de dosering.

<Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:>

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Angezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

7. Bijwerkingen**Paarden, runderen, varkens:**

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Overgevoeligheidsreactie, anafylaxie¹.

Niet vastgestelde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Maag-darmirritatie², maagzweer², dunnedarmzweer², nierprobleem², irritatie op de injectieplaats³, gebrek aan eetlust⁴.

¹ Anafylaxie kan levensbedreigend zijn en moet symptomatisch worden behandeld.

² Door het werkingsmechanisme van NSAID's (remmen van prostaglandinesynthese).

³ Tijdelijk, veroorzaakt door intramusculaire injecties.

⁴ Alleen bij varkens, door herhaalde toediening, omkeerbaar.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

[mail: \[adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be\]\(mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be\)](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Paarden: intraveneus gebruik (i.v.)

Runderen: intraveneus of intramusculair gebruik (i.v. of i.m.)

Varkens: intramusculair gebruik (i.m.)

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

Paarden:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag intraveneus toegediend, één keer per dag, maximaal 3 tot 5 opeenvolgende dagen, 1 ml product per 45 kg lichaamsgewicht.

Om koliek te behandelen is één injectie normaal gesproken voldoende. Een tweede toediening van ketoprofen vereist een nieuwe beoordeling van de klinische status van de patiënt. Zie rubriek “Speciale waarschuwingen”.

Runderen:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag intraveneus of diep intramusculair toegediend, één keer per dag, gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen, 3 ml product per 100 kg lichaamsgewicht.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij het onthoornen moet het diergeneesmiddel als een enkele injectie intraveneus of diep intramusculair worden toegediend, 10-30 minuten voor de procedure.

Bij runderen mag het volume per injectieplaats voor i.m.-injectie niet meer dan 9 ml bedragen. Als het injectievolume groter is dan 9 ml, moet dit volume worden verdeeld in meerdere doses, toegediend op verschillende injectieplaatsen.

Varkens:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht door een enkele diepe intramusculaire injectie, 3 ml product per 100 kg lichaamsgewicht (= 0,03 ml/kg).

Voor de verlichting van post-operatieve pijn dient het diergeneesmiddel 10 - 30 minuten vóór de chirurgische ingreep te worden geïnjecteerd. Bijzondere zorg voor het nauwkeurig doseren zou moeten worden genomen. Een injectiespuit met aangepaste schaalverdeling moet worden gebruikt om een accurate toediening van de benodigde dosis te bereiken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek “Speciale waarschuwingen”.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval:

Paarden: 1 dag (24 uren)

Runderen: i.v. 1 dag (24 uren)

i.m. 3 dagen (72 uren)

Varkens: 4 dagen

Melk (rund): nul uren

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na eerste opening van de primaire verpakking niet bewaren boven 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V426115

Verpakkingsgrootten: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

--