

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rifen 100 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins et porcins

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque ml contient :

**Substance active :**

Kétoprofène 100 mg

**Excipients :**

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alcool benzylique (E1519)                                  | 10 mg                                                                                                              |
| Arginine                                                   |                                                                                                                    |
| Acide citrique monohydraté (pour ajuster le pH)            |                                                                                                                    |
| Eau pour préparations injectables                          |                                                                                                                    |

Solution injectable transparente, incolore à jaune-brunâtre.

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Chevaux, bovins, porcins

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible****Chevaux**

Maladies affectant les systèmes ostéo-articulaire et musculo-squelettique, associées à une douleur aiguë et une inflammation :

- Boiterie d'origine traumatique
- Arthrite
- Ostéite, éparvin
- Tendinite, bursite
- Maladie naviculaire
- Fourbure
- Myosite

Le kétoprofène est également indiqué en cas d'inflammation post-opératoire et pour le traitement symptomatique des coliques et de la fièvre.

**Bovins**

Maladies associées à une inflammation, une douleur ou de la fièvre :

- Affections respiratoires
- Mammites
- Troubles ostéo-articulaires et musculo-squelettiques tels que boiterie, arthrite et pour soulager le lever après la mise-bas

- Blessures

Pour le soulagement de la douleur post-opératoire associée à l'écornage des veaux.

### **Porcins**

Maladies associées à une inflammation, une douleur ou de la fièvre :

- Traitements associés au syndrome de dysgalactie post-partum/Mammite-Mérite-Agalactie (MMA)
- Infections des voies respiratoires
- Traitement symptomatique de la fièvre

Pour le soulagement à court terme de la douleur post-opératoire associée aux chirurgies mineures des tissus mous telle que la castration chez les porcelets.

Si nécessaire, le kétoprofène devrait être associé à une thérapie antimicrobienne appropriée.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de lésions gastro-intestinales, de diathèse hémorragique, d'une fonction hépatique, rénale ou cardiaque diminuée. Ne pas utiliser d'autres AINS ni simultanément ni endéans les 24 heures.

### **3.4 Mises en gardes particulières**

Le traitement par le kétoprofène des porcelets avant la castration réduit la douleur post-opératoire pendant 1 heure. Pour obtenir un soulagement de la douleur pendant la chirurgie, une association avec un anesthésique/sédatif approprié est nécessaire. Le traitement des veaux au kétoprofène avant l'écornage réduit la douleur post-opératoire. Le kétoprofène seul ne soulage pas suffisamment la douleur pendant l'écornage. Pour obtenir un soulagement de la douleur pendant l'écornage, une co-médication avec un anesthésique local approprié est nécessaire.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Eviter toute injection intra-artérielle. Ne pas dépasser la dose recommandée ou la durée du traitement. Prendre des précautions particulières lors de l'administration du médicament vétérinaire à des animaux présentant une déshydratation sévère, une hypovolémie et une hypotension, vu qu'il y a un risque potentiel de toxicité rénale augmentée.

L'utilisation du kétoprofène n'est pas recommandée chez les poulains de moins de 15 jours. Une utilisation chez des animaux de moins de 6 semaines ou chez des animaux âgés peut entraîner un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, un dosage réduit et une gestion minutieuse pourraient être requis. Se reporter à la rubrique 3.7 pour l'utilisation du médicament vétérinaire chez les juments et les truies gravides.

Tout animal sous traitement doit être fourni en eau de boisson en quantité suffisante.

En cas de colique, une dose répétée ne peut être administrée qu'après un réexamen approfondi.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'emballage ou la notice. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au kétoprofène ou à l'alcool benzylique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter les éclaboussures sur la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chevaux, bovins, porcins :

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):       | Réaction d'hypersensibilité,<br>Anaphylaxie <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                             |
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): | Irritation gastro-intestinale <sup>2</sup> , ulcération gastrique <sup>2</sup> , ulcère gastro-duodéal <sup>2</sup> ;<br>Troubles rénaux <sup>2</sup> ;<br>Irritation au site d'injection <sup>3</sup> ;<br>Inappétence <sup>4</sup> . |

<sup>1</sup> L'anaphylaxie peut engager le pronostic vital, un traitement symptomatique doit être instauré.

<sup>2</sup> En raison du mode d'action des AINS (inhibition de synthèse de prostaglandines).

<sup>3</sup> Passagère, due aux injections intramusculaires.

<sup>4</sup> Seulement chez les porcins, en raison d'une administration répétée, réversible.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

#### Gestation :

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée chez des animaux de laboratoire et des vaches gravides et aucun effet indésirable n'a été mis en évidence. Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les vaches gravides.

En l'absence d'études réalisées chez les truies, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Ne pas utiliser chez les juments gravides.

#### Lactation :

Peut être utilisé chez les vaches en période de lactation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré conjointement avec ou dans les 24 heures suivant l'administration d'autres AINS et glucocorticoïdes. Il convient d'éviter toute administration simultanée de diurétiques, de médicaments néphrotoxiques et d'anticoagulants.

Le kétoprofène est très fortement lié aux protéines plasmatiques et peut déplacer ou être déplacé par d'autres médicaments également fortement liés aux protéines, tels que les anticoagulants, avec la possibilité d'effets toxiques consécutifs dus à la présence de la fraction libre du médicament. Le kétoprofène pouvant inhiber l'agrégation des plaquettes et causer une ulcération gastro-intestinale, il ne devrait pas être utilisé avec d'autres médicaments ayant le même profil d'effets indésirables.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Chevaux : voie intraveineuse (i.v.)

Bovins : voie intraveineuse ou intramusculaire (i.v. ou i.m.)

Porcs : voie intramusculaire (i.m.)

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

**Chevaux :**

2,2 mg de kétoprofène par kg de poids vif soit 1 ml de solution pour 45 kg de poids vif, en dose unique par jour, par voie intraveineuse, jusqu'à 3 à 5 jours consécutifs.

Pour le traitement des coliques, une seule injection est généralement suffisante. Une seconde administration de kétoprofène nécessite une réévaluation de l'état clinique du patient. Voir rubrique 3.5 « Précautions particulières d'emploi ».

**Bovins :**

3 mg de kétoprofène par kg de poids vif soit 3 ml de solution pour 100 kg de poids vif, en dose unique par jour, par voie intraveineuse ou intramusculaire profonde, jusqu'à 3 jours consécutifs.

Pour le soulagement de la douleur post-opératoire associée à l'écornage, le médicament vétérinaire doit être administré en une seule injection par voie intraveineuse ou par voie intramusculaire profonde 10 à 30 minutes avant l'intervention.

Chez les bovins, le volume par site d'injection pour une injection i.m. ne doit pas dépasser 9 ml. Si le volume d'injection dépasse 9 ml, ce volume doit être divisé en plusieurs doses, administrées en différents points d'injection.

**Porcins :**

3 mg de kétoprofène par kg de poids vif soit 3 ml de solution pour 100 kg de poids vif (soit 0,03 ml/kg), en injection intramusculaire profonde unique.

Pour obtenir une réduction de la douleur post-opératoire, le médicament vétérinaire devrait être administré 10 à 30 minutes avant l'intervention chirurgicale. Des précautions particulières doivent être prises concernant la précision du dosage, dont l'utilisation d'un dispositif de dosage approprié (c'est-à-dire une seringue pour petites doses).

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Un surdosage d'AINS peut entraîner une ulcération gastro-intestinale, une perte de protéines, une dégradation hépatique et rénale. Des études de tolérance réalisées chez des porcins ont révélé que jusqu'à 25 % des animaux recevant un dosage trois fois supérieur aux recommandations maximales (9 mg/kg) pendant trois jours ou recevant le dosage recommandé (3 mg/kg) pendant une durée trois fois supérieure aux recommandations (9 jours) ont développé des lésions érosives et/ou ulcératives dans les sections non glandulaires (pars oesophagica) et glandulaires de l'estomac. Les signes précoces de toxicité incluent une perte de l'appétit et des selles pâteuses ou des diarrhées. En cas de symptômes de surdosage, un traitement symptomatique doit être initié. Dans une certaine mesure, l'apparition d'ulcères est dépendante du dosage.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Viande et abats :

Chevaux : 1 jour (24 heures)

Bovins : i.v. 1 jour (24 heures)

i.m. 3 jours (72 heures)  
Porcins :           4 jours

Lait (bovins) :     zéro heures

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QM01AE03**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le kétoprofène est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien. En plus de l'effet anti-inflammatoire, il possède également un effet antipyrétique et analgésique. Le mode d'action pharmacologique du kétoprofène est basé sur l'inhibition de la cyclo-oxygénase et de la lipoxigénase. Le kétoprofène empêche également la formation de la bradykinine et stabilise les membranes cellulaires des lysosomes qui inhibent la libération des enzymes lysosomiales responsables de la destruction tissulaire.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Le kétoprofène est rapidement absorbé après l'administration intramusculaire. La concentration plasmatique maximale est atteinte en 30 à 60 minutes. La biodisponibilité absolue après une administration intramusculaire est de 90 à 100 % chez les bovins et les porcins et de 70 % chez les chevaux.

Le volume de distribution et la clairance sont respectivement d'environ 0,17 l/kg et 0,3 l/kg. Une cinétique linéaire prédomine.

La demi-vie plasmatique après l'administration intramusculaire est de 2 à 3 heures. Le kétoprofène se lie à 95 % aux protéines plasmatiques et est métabolisé par réduction en alcool secondaire. Il est rapidement excrété, principalement par voie urinaire, c'est-à-dire que 80 % de la dose administrée sont éliminés dans les 12 heures. Le métabolite réduit du kétoprofène prédomine chez les bovins, tandis que le conjugué glucuronidé prédomine chez les chevaux.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Conserver le flacon en verre dans son carton d'emballage de façon à le protéger de la lumière.

Après première ouverture du conditionnement primaire, conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

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

Flacon en verre ambré type II avec bouchon en caoutchouc bromobutyle type I et capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VetViva Richter GmbH

### **7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V426115

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 13/08/2012

### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

10/10/2025

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).