

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rifen® 10% ad us. vet., solution injectable pour bovins, porcins et équidés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Ketoprofenum 100 mg

Excipients:

Alcohol benzylicus (E1519) 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable incolore à jaune-brunâtre, claire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, équidés

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire, antipyrétique, analgésique, pour bovins, porcins et équidés

Bovins:

Traitement d'appoint, en particulier lors de:

- Maladies inflammatoires du système musculo-squelettique
- Maladies fébriles de l'appareil respiratoire
- Mastites aiguës dues à E. coli
- Pour atténuer les douleurs postopératoires lors d'écornage et de castration.

Équidés:

Traitement d'appoint, en particulier lors de:

- Inflammations aiguës et douloureuses de l'appareil locomoteur
- Traitement des coliques

Porcins:

Comme traitement d'appoint pour faire baisser la fièvre, notamment en cas de:

- infections de l'appareil respiratoire
- syndrome de MMA (mastite-mérite-agalactie) / PPDS (syndrome de dysgalactie post-partum)
- Pour atténuer les douleurs postopératoires chez le porcelet lors de petites opérations sur les parties molles (p. ex. castration).

Chez toutes les espèces animales, un traitement complémentaire approprié aux antibiotiques est impératif en présence d'affections bactériennes.

4.3 Contre-indications

Ne doit pas être administré:

- lors d'hypersensibilité prouvée au kétoprofène ou à un autre composant de la préparation
- lors de lésions de la muqueuse gastro-intestinale
- lors de diathèse hémorragique
- lors des troubles de la fonction rénale ou hépatique
- aux chevaux durant les premiers mois de vie
- aux juments portantes

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le traitement des porcelets par le kétoprofène avant la castration réduit la douleur postopératoire pendant 1 heure. Pour obtenir un soulagement de la douleur pendant l'intervention, il est nécessaire d'administrer en même temps des anesthésiques/sédatifs appropriés.

Le traitement des veaux par le kétoprofène avant l'écornage soulage les douleurs postopératoires. L'utilisation du kétoprofène seul ne permet pas de soulager suffisamment la douleur occasionnée. Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur pendant l'intervention, il est nécessaire d'administrer en même temps un anesthésique local approprié.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La posologie recommandée ou la durée du traitement ne doit pas être dépassée. L'administration chez les animaux âgés de moins de 6 semaines ou chez les animaux plus âgés peut comporter des risques supplémentaires. Si une telle utilisation est néanmoins nécessaire, la dose doit être réduite le cas échéant et les animaux doivent faire l'objet d'une surveillance clinique étroite et attentive. Ne pas utiliser chez les poulains âgés de moins de 15 jours.

Pendant la période de traitement, il convient de veiller à ce que l'animal dispose d'une quantité suffisante d'eau potable. Il faut être particulièrement prudent avec les animaux souffrant de

déshydratation, d'hypovolémie et d'hypotension, car dans ces cas-là, il existe un risque accru de toxicité rénale.

Administré peu avant la mise bas, le kétoprofène peut retarder l'accouchement et ne doit donc pas être utilisé à ce moment-là.

Les ulcères gastriques étant fréquents dans le syndrome de dépérissement multisystémique post-sevrage (SDMPS), l'utilisation du kétoprofène n'est pas recommandée chez les porcs atteints afin de ne pas aggraver leur état.

L'injection extravasculaire chez les chevaux doit être évitée.

Ne pas injecter intra-artériel.

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

En cas d'injection involontaire à soi-même de la préparation, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'information sur le médicament. Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire) peuvent survenir. Les personnes présentant une hypersensibilité prouvée au kétoprofène devraient éviter tout contact avec le médicament.

Éviter les éclaboussures sur la peau ou les yeux. En cas de contact accidentel, rincer soigneusement la zone concernée à l'eau. Si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin. Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En raison du mécanisme d'action du kétoprofène, des lésions érosives et ulcéreuses de l'estomac peuvent apparaître après une utilisation répétée. Si ces effets indésirables sont constatés, le traitement doit être immédiatement interrompu et un vétérinaire doit être consulté.

Après une injection intramusculaire de kétoprofène, des lésions musculaires nécrotiques légères, transitoires et subcliniques peuvent parfois apparaître. Elles disparaissent progressivement dans les jours qui suivent la fin du traitement. Une injection dans la région du cou permet de minimiser l'étendue et la gravité de ces lésions.

Chez le cheval, des réactions allergiques peuvent survenir dans des cas particuliers.

Dans des cas exceptionnels, des manifestations d'hypersensibilité peuvent être observées. Ces réactions sont susceptibles de progresser vers des états graves (anaphylaxie), potentiellement mortels, et nécessitant une prise en charge thérapeutique symptomatique immédiate.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation

Les tests menés sur des animaux de laboratoire ne révèlent pas d'effets secondaires de l'utilisation du kétoprofène pendant la grossesse.

Il n'existe aucune étude sur les truies gestantes.

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé chez les vaches gestantes.

Ne pas utiliser chez les juments portantes.

Lactation:

Rifen peut être utilisé pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser Rifen en même temps que d'autres AINS, de glucocorticoïdes, d'anticoagulants ni de diurétiques.

Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut donc entrer en compétition avec d'autres médicaments à forte liaison, tels que les anticoagulants, ce qui peut entraîner des effets toxiques déclenchés par la fraction libre du principe actif.

Il ne doit donc pas être utilisé en même temps que des médicaments vétérinaires provoquant des effets indésirables similaires.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins: (injection lente intraveineuse ou intramusculaire)

3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel chaque jour pendant 1 - 3 jours (soit 3 ml/100 kg de poids corporel par jour).

Équidés: (injection lente intraveineuse)

2,2 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (soit 1ml/45 kg de poids corporel) chaque jour pendant 1 - 3 jours

Lors de maladies de l'appareil de soutien et locomoteur, Rifen devrait être administré pendant 3 - 5 jours.

Pour le traitement symptomatique de la colique, une seule injection est généralement suffisante. Un nouvel examen clinique est nécessaire avant chaque nouvelle application.

Porcins: (injection intramusculaire)

Une dose unique de 3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (c'est-à-dire 3 ml/100 kg de poids corporel (= 0.03 ml/kg)).

Porcelets:

Injection intramusculaire unique de 3 mg de kétoprofène par kg de poids corporel, correspondant à 0,03 ml de Rifen solution injectable par kg de poids corporel, 10 - 30 minutes avant l'opération.

La précision de la dose et la détermination minutieuse du poids corporel doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Il est recommandé d'utiliser un dispositif d'injection adapté aux porcelets (par ex. seringue doseuse ou pistolet à injection), avec des graduations d'au moins 0,05 ml.

Le traitement de porcelets avec du kétoprofène préalablement à la castration permet d'atténuer les douleurs postopératoires durant 1 - 2 heures. Pour atténuer la douleur durant l'opération, on administrera en plus un anesthésique/sédatif approprié.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Un surdosage d'AINS peut toutefois entraîner des ulcérations de la muqueuse gastro-intestinale, une déplétion protéique ainsi que des insuffisances hépatiques et rénales. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles:

Cheval: i.v. 1 jour

Bovin: i.v. 1 jour

i.m. 2 jours

Porc: i.m. 4 jours

Lait: aucun

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens, dérivés de l'acide propionique

Code ATCvet: QM01AE03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) développant, en plus d'une action antiphlogistique, un effet analgésique et antipyrétique.

Son effet repose principalement sur l'inhibition de la cyclo-oxygénase et par là de la synthèse de prostaglandine. Outre la cyclo-oxygénase, il inhibe aussi, mais dans une moindre mesure, la lipo-oxygénase. Le kétoprofène diminue l'effet de la bradykinine, un médiateur chimique de la douleur et de l'inflammation. Enfin, le kétoprofène stabilise les membranes lysosomales, inhibant ainsi la libération des enzymes lysosomales impliquées dans la destruction tissulaire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application intramusculaire, le kétoprofène est rapidement résorbé. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes au bout de 30 à 60 minutes.

La biodisponibilité après injection intramusculaire est de 90 - 100% chez les bovins et les porcins et de 70% chez les équidés: la demi-vie plasmatique dépend de l'espèce et du mode d'application. Elle est d'environ 1 heure après application par voie intraveineuse et d'environ 3 heures après application par voie intramusculaire.

Le kétoprofène est un acide faible. Il se lie à environ 95% aux protéines plasmatiques et présente un bon pouvoir de pénétration dans les tissus enflammés.

Le kétoprofène est métabolisé pour l'essentiel dans le foie et les métabolites sont éliminés principalement avec l'urine.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus (E1519)

Argininum

Acidum citricum monohydricum (E330)

Aqua ad iniectabile

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

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

Ne pas utiliser au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 - 25 °C) et à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre brun de 100 ml avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et capuchon de sertissage en aluminium sous cartonnage.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Streuli Tiergesundheit AG,

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Téléphone: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

E-Mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic: 58'748 001 100 ml.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 30.07.2009

Date du dernier renouvellement: 30.01.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04.04.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.