

**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 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)
- 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

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 attentive. Ne pas utiliser chez les poulains âgés de moins de 15 jours.

Donner suffisamment d'eau pendant la durée du traitement. Une utilisation très prudente du kétoprofène s'impose chez les animaux en état de déshydratation, d'hypovolémie et d'hypotension.

L'administration de kétoprofène peu de temps avant la naissance peut retarder la mise bas. Le médicament ne devrait par conséquent pas être administré à ce moment.

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. Les personnes présentant une hypersensibilité prouvée au kétoprofène devraient éviter tout contact avec le médicament.

Eviter 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)**

Des lésions de la muqueuse gastrique (ulcères) ne sont pas exclues même lors de l'usage conforme du médicament.

L'application intramusculaire entraîne parfois une irritation douloureuse temporaire des tissus.

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

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)

### **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 pas d'études portant sur des vaches et des truies gravides.

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.

### **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 1 ml/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. 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**

23.12.2021

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.