

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rifen® 10 % ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*1 ml di soluzione iniettabile contiene:*

#### **Principio attivo:**

100 mg di ketoprofene

#### **Eccipienti:**

10 mg di alcol benzilico (E1519)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile chiara, da incolore a giallastra-brunastra.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli, suini.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antiflogistico, antipiretico, analgesico per bovini, suini e cavalli

#### *Bovini*

Come terapia di supporto, in particolare in caso di:

- malattie febbrili del tratto respiratorio
- mastiti acute provocate da E. coli

Per alleviare i dolori postoperatori in seguito a decornazione e castrazione

#### *Cavalli*

Come terapia di supporto, in particolare in caso di:

- stati infiammatori acuti e dolorosi dell'apparato motorio
- trattamento di coliche

#### *Suini*

Come terapia di supporto per abbassare la febbre, in particolare in caso di:

- infezioni del tratto respiratorio
- complesso MMA (sindrome mastite-metrite-agalassia)
- per alleviare i dolori postoperatori nei suinetti in caso di operazioni più piccole dei tessuti molli, come la castrazione.

Per tutte le specie di animali è necessario, inoltre, effettuare una terapia antibiotica adatta in caso di malattie batteriche.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di:

- ipersensibilità al ketoprofene o altro eccipiente del preparato
- lesioni della mucosa gastrointestinale
- diatesi emorragica
- funzionalità renale ed epatica disturbate
- puledri nei primi mesi di vita
- giumente gravide.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione in animali di età inferiore a 6 settimane o in animali più vecchi può comportare rischi aggiuntivi. Se una tale somministrazione è tuttavia necessaria, ridurre eventualmente la dose e sottoporre gli animali a un attento monitoraggio clinico. Non usare in puledri di età inferiore a 15 giorni.

Durante il periodo di trattamento occorre garantire un sufficiente approvvigionamento di acqua.

Prestare particolare cautela in caso di animali con disidratazione, ipovolemia e ipotensione.

Somministrato poco prima del parto, il ketoprofene può ritardare il parto, pertanto non somministrarlo in questo periodo.

Non somministrare per via intrarteriosa.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'informazione sul medicamento. Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Evitare gli schizzi sulla pelle o sugli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare immediatamente e accuratamente la zona interessata con acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico. Lavare le mani dopo la somministrazione.

### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Anche in caso di uso conforme non è possibile escludere il rischio di danni alla mucosa gastrica (ulcera).

Occasionalmente l'applicazione intramuscolare provoca un'irritazione transitoria e dolorosa del tessuto.

In singoli casi, nel cavallo possono verificarsi reazioni allergiche.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza

Negli animali da laboratorio, gli studi sull'uso del ketoprofene durante la gravidanza non hanno mostrato prove di effetti indesiderati.

Non sono disponibili studi su bovini e suini gravidi.

Non usare in giumente gravide.

#### *Allattamento*

Può essere usato durante l'allattamento.

### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare Rifin in concomitanza con altri FANS, glucocorticoidi, anticoagulanti e diuretici.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

*Bovini:* (lentamente per via endovenosa o intramuscolare)

3 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo al giorno per 1-3 giorni (corrisponde a 3 ml/100 kg di peso corporeo al giorno).

*Cavalli:* (lentamente per via endovenosa)

2,2 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo (corrisponde a 1 ml/45 kg di peso corporeo al giorno) al giorno per 1-3 giorni.

In caso di malattie dell'apparato locomotore, Rifin deve essere somministrato per 3-5 giorni.

## Modello Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

---

Generalmente per il trattamento sintomatico delle coliche è sufficiente un'iniezione. Prima di qualsiasi altra applicazione è necessario un nuovo esame clinico.

*Suini:* (intramuscolare)

Una volta 3 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo, ovvero 3 ml/100 kg di peso corporeo (= 0,03 ml/kg).

*Suinetti:*

Un'unica iniezione intramuscolare di 3 mg di ketoprofene per kg di peso corporeo, corrispondente a 0,03 ml di Rifen soluzione iniettabile per kg di peso corporeo, 10-30 minuti prima dell'intervento.

Prestare particolare attenzione alla precisione del dosaggio e alla determinazione accurata del peso corporeo.

Si raccomanda di utilizzare un apparecchio per iniezione adatto per i suinetti (ad es. siringa dosatrice o pistola per iniezione) con una graduazione di almeno 0,05 ml.

Il trattamento dei suinetti con ketoprofene prima della castrazione allevia i dolori postoperatori per 1-2 ore. Per l'alleviamento dei dolori durante l'operazione occorre inoltre un anestetico/sedativo adatto.

### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

*Carne e visceri:*

Cavalli: e.v. 1 giorno

Bovini: e.v. 1 giorno

i.m. 2 giorni

Suini: i.m. 4 giorni

*Latte:* nessuno

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori e antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico

Codice ATCvet: QM01AE03

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il ketoprofene è un antiflogistico non steroideo (FANS). Oltre all'effetto antinfiammatorio, il ketoprofene ha anche un effetto analgesico e antipiretico.

Il meccanismo d'azione si basa soprattutto sull'inibizione della cicloossigenasi e dunque della sintesi delle prostaglandine. Oltre alla cicloossigenasi, in misura minore viene inibita anche la lipoossigenasi. Il ketoprofene riduce l'effetto della bradichinina, un semiochimico per dolori e infiammazioni. In aggiunta, il ketoprofene stabilizza le membrane lisosomiali. In questo modo viene inibito il rilascio di enzimi lisosomiali che hanno un effetto distruttivo per i tessuti.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione intramuscolare, il ketoprofene viene riassorbito rapidamente e le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte dopo 30-60 minuti.

La biodisponibilità dopo la somministrazione intramuscolare è compresa tra il 90-100 % nei bovini e nei suini, mentre è pari al 70 % nei cavalli; l'emivita plasmatica dipende dalla specie e dalla modalità di somministrazione ed è di circa 1 ora dopo la somministrazione endovenosa e di circa 3 ore dopo la somministrazione intramuscolare.

Il ketoprofene è un acido debole, si lega per circa il 95 % alle proteine plasmatiche e possiede una buona capacità di penetrazione nei tessuti infiammati.

La metabolizzazione avviene per gran parte nel fegato e i metaboliti vengono escreti principalmente attraverso le urine.

### 5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E1519)

Arginina

Acido citrico monoidrato (E330)

Acqua per iniezione

### 6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

## Modello Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

---

Utilizzare solo fino alla data indicata con «EXP» sul contenitore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) al riparo dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in vetro marrone da 100 ml con tappo in gomma bromobutilica e capsula ghierata in alluminio in una scatola pieghevole.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefono: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

E-mail: [info@streuli-tiergesundheits.ch](mailto:info@streuli-tiergesundheits.ch)

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic: 58 748 001 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 30.07.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 30.01.2024

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

23.12.2021

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.