

**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 la rubrica 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 infiammatorie dell'apparato motorio
- 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) / PPDS (disgalassia post-partum)
- 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

Il trattamento dei suinetti con ketoprofene prima della castrazione riduce i dolori postoperatori per 1 ora. Per ottenere l'alleviamento dei dolori durante l'intervento, è necessaria la somministrazione concomitante di anestetici/sedativi adeguati.

Il trattamento dei vitelli con ketoprofene prima della decornazione allevia il dolore postoperatorio. L'uso del solo ketoprofene non porta a un sufficiente alleviamento dei dolori dolore durante la decornazione. Per ottenere un adeguato alleviamento dei dolori durante l'intervento, è necessaria la somministrazione concomitante di un anestetico locale adatto.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandate.

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, poiché in questi casi sussiste il rischio di una maggiore tossicità renale.

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

Poiché le ulcere gastriche sono comuni nella sindrome da deperimento multisistemico post-svezzamento (PMWS), l'uso del ketoprofene nei suini affetti non è raccomandato per evitare di peggiorare le loro condizioni.

L'iniezione extravascolare nei cavalli deve essere evitata.

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. Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (eruzione cutanea, orticaria). 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)**

A causa del meccanismo d'azione del ketoprofene, dopo un uso ripetuto possono comparire lesioni erosive e ulcerative dello stomaco. Se si verificano tali effetti collaterali, interrompere immediatamente il trattamento e consultare una veterinaria/un veterinario.

Dopo l'iniezione intramuscolare di ketoprofene possono occasionalmente verificarsi lievi lesioni muscolari necrotiche transitorie e subcliniche, che regrediscono gradualmente nei giorni successivi alla fine del trattamento. L'entità e la gravità di queste lesioni possono essere ridotte al minimo con un'iniezione nella zona del collo.

In singoli casi, nel cavallo possono verificarsi reazioni allergiche.

In casi molto rari possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. Queste possono causare condizioni gravi (anafilassi), che possono essere potenzialmente letali e devono essere trattate sintomaticamente.

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 1 000 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).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

### 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 suini gravidi.

Il medicamento veterinario può essere utilizzato in vacche gravide.

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.

Il ketoprofene ha un forte legame con le proteine plasmatiche e può quindi competere con altri medicinali ad alto legame, come gli anticoagulanti, con la conseguente possibilità di effetti tossici successivi, causati dalla frazione libera del principio attivo.

Non deve quindi essere usato in concomitanza con medicinali veterinari che causano effetti collaterali simili.

### 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.

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. Tuttavia, un sovradosaggio di FANS può portare a ulcerazioni della mucosa gastrointestinale, perdita di proteine e disturbi della funzionalità epatica e renale. 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

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**

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-tiergesundheit.ch](mailto:info@streuli-tiergesundheit.ch)

**8. NUMERO(I) DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic: 58 748 001 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE /DEL RINNOVO DELL' OMOLOGAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 30.07.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 30.01.2024

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

04.04.2025

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.