

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

RIFEN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR EQUINS BOVINS ET PORCINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Kétoprofène 100 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution transparente, incolore à marron-jaunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Equins, bovins et porcins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Equins

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
- Affections mammaires
- Troubles ostéo-articulaires et musculo-squelettiques tels que boiterie, arthrite et pour soulager la post-parturition

- Blessures

Porcins

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

- Syndrome de dysgalactie post-partum / Syndrome Mammite-Métrite-Agalactie (MMA)
- Infections des voies respiratoires
- Traitement symptomatique de la fièvre

Soulagement à court terme de la douleur postopératoire associée à la petite chirurgie des tissus mous telle que la castration chez les porcelets.

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

4.3. 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'un dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque. Ne pas utiliser d'autres AINS simultanément ou dans les 24 heures suivant l'administration du produit.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le traitement par le kétoprofène des porcelets avant castration réduit la douleur postopératoire pendant 1 heure. Une co-médication avec un anesthésique/sédatif approprié est nécessaire pour obtenir un soulagement de la douleur durant la chirurgie.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 produit 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 des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, un dosage réduit et une gestion minutieuse sont requis. Se reporter à la rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte » pour l'utilisation du produit chez les juments gravides et les truies.

Tout animal sous traitement doit avoir accès à de l'eau de boisson en quantité suffisante.

En cas de colique, une dose appropriée peut être administrée uniquement après un réexamen complet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

En raison du mode d'action des AINS (inhibition de synthèse de prostaglandines), une irritation gastrique et intestinale ou une ulcération ou une intolérance rénale peuvent survenir même après une utilisation appropriée.

Les injections intramusculaires peuvent occasionnellement causer une irritation locale transitoire.

Une administration répétée à des porcins peut causer une anorexie réversible.

Des réactions allergiques peuvent se produire mais elles sont très rares. Dans ce cas, le traitement doit être arrêté.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Gravidité :

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 produit peut être utilisé chez les vaches gravides.

En l'absence d'études réalisées chez les truies, n'utiliser le produit qu'en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque faite par le vétérinaire. Ne pas utiliser chez les juments gravides.

Lactation :

Le médicament peut être utilisé chez les vaches en période de lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le produit 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 supplanter ou être supplanté 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Équins :

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. Cf. rubrique « Précautions particulières d'utilisation ».

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.

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), par jour en injection intramusculaire profonde unique.

Le produit doit être administré 10 à 30 minutes avant l'intervention chirurgicale pour obtenir une réduction de la douleur postopératoire. 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) et la détermination correcte du poids vif.

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

Un surdosage d'AINS peut entraîner une ulcération gastro-intestinale, une perte de protéines, une insuffisance hépatique et rénale. Des études de tolérance réalisées chez des porcs ont révélé que plus de 25 % des animaux recevant un dosage trois fois supérieur aux recommandations maximum (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 commencé. L'apparition d'ulcères dépend du dosage jusqu'à un certain point.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 4 jours.

Lait (bovins) : zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens.

Code ATC-vet : QM01AE03.

5.1. 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, inhibant ainsi la libération des enzymes lysosomiales responsables de la destruction des tissus.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le kétoprofène est rapidement absorbé après son 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 porcs et de 70 % chez les équins.

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 du kétoprofène réduit prédomine chez les bovins, tandis que le conjugué glucuronidé prédomine chez les équins.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Arginine

Acide citrique monohydraté (pour ajuster le pH)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit être mélangé à aucun autre médicament vétérinaire.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II coloré

Bouchon caoutchouc bromobutyle type I

Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

RICHTER PHARMA

FELDGASSE 19

4600 WELS

AUTRICHE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6769102 7/2009

Boîte de 1 flacon de 50 ml

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 10 flacons de 50 ml

Boîte de 10 flacons de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

22/12/2009 - 23/11/2012

10. Date de mise à jour du texte

27/05/2013.