

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rifen 160 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

Ketoprofen 160 mg/g

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Maltodextrin
Carmellose-Natrium

Weißes oder gelblich-weißes Pulver.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Linderung von Entzündungen und Fiebersenkung bei einzelnen Tieren.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID).

Nicht anwenden bei gastrointestinalen Ulzera, hochgradiger Niereninsuffizienz, Blutgerinnungsstörungen oder hochgradiger Hypovolämie.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden. Nicht bei Tieren mit vollständiger Appetitlosigkeit anwenden, da dies zur ungenügenden Resorption von Ketoprofen führen könnte.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID) sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Aufgrund der Gefahr einer Sensibilisierung sollte direkter Kontakt dieses Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Schleimhäuten vermieden werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist persönliche Schutzausrüstung in Form von Handschuhen, Schutzbrille und Mundschutz zu tragen. Bei versehentlichem Kontakt sind betroffene Stellen sofort zu spülen. Nach Anwendung Hände waschen. Bitte beachten Sie, dass dieses Tierarzneimittel eine hohe Konzentration des Wirkstoffs aufweist und versehentliche Einnahme zu einer ernsthaften Intoxikation beim Menschen führen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Durchfall, gastrointestinale Reizung, Magengeschwür
---	---

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Mit der empfohlenen Dosis von Ketoprofen wurden bei Labortieren keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen festgestellt. Bei Rindern wurden keine derartigen Untersuchungen durchgeführt. Es wurde festgestellt, dass sich die Einleitung der Geburt bei Labortieren verzögert, wenn Ketoprofen kurz vor der Geburt verabreicht wurde. Daher sollte die Anwendung bei Rindern kurz vor der Geburt vermieden werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID) dürfen nicht gleichzeitig mit diesem Tierarzneimittel oder innerhalb von 24 Stunden nach der letzten Dosis des Tierarzneimittels verabreicht werden, da die Wirkstoffe in der Proteinbindung konkurrieren können, was zu toxischen Effekten führen kann. Die gleichzeitige Anwendung von Glukokortikoiden verstärkt möglicherweise die Nebenwirkungen im Magen-Darmtrakt. Die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika (z.B. Furosemid) kann die Wirkung des Diuretikums vermindern.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt 4 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht, einmal täglich über 1–3 Tage.

**Beutel:** Ausgewachsene Rinder mit 600 kg Körpergewicht: Ein Beutel mit 15 g einmal täglich über 1–3 Tage.

**Mehrdosenbehältnis:** Die Packung enthält einen Messlöffel. Ein gestrichener Messlöffel enthält 4 g und ist die korrekte Dosierung für 160 kg Körpergewicht:

<b>Gewicht des Tieres (kg)</b>	<b>Anzahl der Messlöffel (ein gestrichener Messlöffel enthält 4 g)</b>
400	2 ½
480	3
560	3 ½
640	4
720	4 ½

Das Pulver soll mit Wasser vermischt werden, z.B. in einer Flasche mit ½ l Wasser gut schütteln und sogleich oral verabreichen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Ketoprofen kann die für nichtsteroidale Antiphlogistika typischen Nebenwirkungen hervorrufen, wie z.B. Durchfall, verursacht durch gastrointestinale Reizungen sowie Geschwüre. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Im Falle einer Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

4.1 ATCvet Code: QM01AE03

### **4.2 Pharmakodynamik**

Ketoprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) mit entzündungshemmender, antipyretischer und analgetischer Wirkung. Die entzündungshemmende Wirkung von Ketoprofen beruht auf der Hemmung der Enzyme Cyclooxygenase und Lipooxygenase. Die Blockade der Cyclooxygenase hemmt die Entstehung der Entzündungsmediatoren PGE<sub>2</sub> und PGI<sub>2</sub>. Die Blockade der Lipooxygenase vermindert die Leukotriensynthese. Ketoprofen hemmt die Freisetzung von Bradykinin, einem chemischen Mediator von Schmerz und Entzündungsreaktionen. Es wurde nachgewiesen, dass Ketoprofen lysosomale Zellmembranen stabilisiert.

Es wurde nachgewiesen, dass Ketoprofen bei Rindern eine durch intravenös verabreichtes E.-coli-Endotoxin induzierte Thromboxan-B2-Produktion hemmt.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Bei Rindern wurde nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht vor Gabe des Kraftfutters die höchste Konzentration im Plasma ( $C_{\max}$  3,9 µg/ml) nach ungefähr 2 Stunden erreicht. Die Schwankungsbreite bei einzelnen Kühen betrug 1–3 Stunden.

Die Eliminationshalbwertszeit nach oraler Verabreichung betrug etwa 4,5 Stunden. 24 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels wurden im Plasma Konzentrationen über 0,1 µg/ml gemessen. Es

wurde nachgewiesen, dass die antiphlogistische Wirkung in den Geweben auch nach der Abnahme der Plasmakonzentration anhält. Die Bioverfügbarkeit beträgt nach oraler Verabreichung ungefähr 76 %.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: Beutel: 3 Jahre  
Mehr Dosenbehältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Mehrdosenbehältnisses: 1 Jahr

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Beutel: Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Mehr Dosenbehältnis: Nach Anbruch fest verschlossen halten. Nach Anbruch trocken und unter 25°C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Beutel: Aluminium-Laminat-Beutel zu 15 g, verpackt im Faltkarton. 3 x 15 g.

Mehrdosenbehältnis zu 1 kg und 250 g: Weißer 2-Liter- (1 kg) oder 500-ml- (250 g) HDPE-Behälter mit weißem Kunststoff- (LDPE-)Deckel in einem Außenkarton. Die Packung enthält einen 4-g-Messlöffel aus Polypropylen mit Aufdruck „4 G“.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetcare Oy

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

8-00703

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 18.05.2007

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

09/2024

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).