



PRODUKTRESUMÉ

for

Romefen Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

08710

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Romefen Vet., injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Ketoprofen 100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
L-arginin
benzylalkohol
citronsyremonohydrat
vand til injektionsvæske

Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, hest og svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg: Aseptiske inflammationer i bevægeapparatet.

Hest: Aseptiske inflammationer i bevægeapparatet samt kolik.

Svin: Understøttende behandling til reduktion af feber ved respiratoriske lidelser og MMA-syndrom i kombination med passende antiinfektiva, hvis dette er nødvendigt.
Til kortvarig lindring af postoperative smerter i forbindelse med mindre omfattende bløddelskirurgi så som kastration af smågrise.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige hopper og søer, da sikkerhedsdata ikke er tilgængelige.
Må ikke anvendes til dyr med nedsat lever- og nyrefunktion
Må ikke anvendes til dyr med øget blødningstendens.
Må ikke anvendes til dyr med akut eller kronisk sygdom i mavetarmkanalen.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til føl under 15 dage.

3.4 Særlige advarsler

Behandling af smågrise med veterinærlægemidlet før kastration reducerer postoperativ smerte i 1 time. Samtidig medicinering med et egnet anæstetikum/sedativum er nødvendig til opnåelse af smertelindring under operation.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed må ikke overskrides.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå kontakt med hud eller øjne. Hvis dette skulle ske, vaskes det pågældende område straks med vand.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, hest, svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Irritation på injektionsstedet ¹ Gastrisk ulceration ² , Intestinal læsion ²
---	--

¹ Efter intramuskulær injektion. Forbigående.

² Overfladiske erosioner og/eller ulcerationer i mave-tarmkanalen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af

markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes til drægtige hopper og søer.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved samtidig anvendelse med andre steroide eller non-steroid, antiinflammatoriske lægemidler eller antikoagulantia kan potensering af eventuelle bivirkninger ses. Der bør derfor, inden behandlingen indledes, holdes en behandlingsfri periode, såfremt der har været behandlet med et af ovennævnte stoffer.

Virkningen af diuretika kan reduceres ved samtidig behandling med veterinærlægemidlet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg: Til intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

Dosis: 3 mg/kg i 3-5 dage i.v. eller i.m.

Ved i.m. injektion må der maksimalt gives 5 ml pr. injektionssted. Ved større injektionsvolumen end 5 ml skal injektionen foregå intravenøst.

Hest: Til intravenøs anvendelse.

Dosis: 2 mg/kg i.v. i 3-5 dage.

Svin: Til intramuskulær anvendelse.

Dosis: 3 mg/ kg legemsvægt i.m. én gang dagligt i op til 3 dage.

På grundlag af den observerede effekt og den ansvarlige dyrlæges risk/benefit vurdering kan behandlingen evt. gentages efter 12-24 timer, dog maksimalt 3 behandlinger. Hver administration skal foretages på et nyt injektionssted.

Til reduktion af postoperative smerter bør produktet injiceres 10 - 30 minutter før det kirurgiske indgreb. Der skal udvises særlig forsigtighed med hensyn til nøjagtig dosering herunder anvendelse af egnet doseringsudstyr (dvs. lav-dosisprøjte) og korrekt bestemmelse af legemsvægt.

Gummiproppen kan punkteres op til 45 gange. Ved behandling af store grupper af dyr på samme tid, anbefales brug af en multidosis-sprøjte.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Slagtning: 1 dag efter intravenøs administration.
4 dage efter intramuskulær administration.
Mælk: 0 dage

Hest:

Slagtning: 1 dag

Svin:

Slagtning: 4 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AE03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet indeholder ketoprofen, der er et non-steroidt, antiinflammatorisk lægemiddel med analgetisk og antipyretisk effekt. Ketoprofen hører til propionsyregruppen.

Ketoprofen virker ved at hæmme både cyklooxygenase og lipooxygenase (den såkaldte “dual action”), hvorved det får effekt på såvel de vaskulære som de cellulære faser i inflammationen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ketoprofen absorberes hurtigt efter i.m. administration af veterinærlægemidlet, og den maksimale plasmakoncentration opnås efter 30-40 minutter. Biotilgængeligheden hos kvæg og svin er tæt på 100 %, mens biotilgængeligheden hos hest er ca. 70 %. Plasmahalveringstiden $T_{1/2}$ efter intramuskulær administration er 2-3 timer hos hest, kvæg og svin. Ketoprofen bindes i væsentlig grad (ca. 95 %) til plasmaprotein. Den antipyretiske effekt hos svin varer i ca. 12 timer. Udskillelsen af ketoprofen er hurtig, ca. 80 % udskilles i løbet af 12 timer efter administrationen. Udskillelsen sker primært via nyrerne og hovedsageligt i metaboliseret form.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Flerlagsplastikhætteglas: Opbevar flerlagsplastikhætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af brunt type II glas med en chlorobutyl gummiprop, indeholdende 50, 100 eller 250 ml.
Hætteglas af ravfarvet flerlagsplastik (polypropylen/ethylenvinyalkohol/polypropylen) med en bromobutyl gummiprop.

Kartonæsker á 1 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Proschevej 12
7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

14951

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

13. september 1993

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.