

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Romefen vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Ketoprofen 100 mg

Förteckning över hjälpämen

l-arginin	72 mg
Bensylalkohol	10 mg
citronsyramonohydrat 10%	till pH 6,5
vatten för injektionsvätskor	till 1 ml

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (NSAID)
ATCvet-kod: QM01AE03

Den aktiva komponenten i Romefen vet. är ketoprofen, en substans tillhörande gruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID). Ketoprofen har antiinflammatoriska, analgetiska och antipyretiska egenskaper. Verkningsmekanismen är ej till alla delar känd. Delvis uppnås dessa effekter genom att ketoprofen hämmar prostaglandin- och leukotriensyntesen genom påverkan på cyklooxygenas respektive lipooxygenas. Dessutom hämmas bildningen av bradykinin. Ketoprofen hämmar trombocytaggregationen.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös injektion till häst är halveringstiden ca 1 timme. Distributionsvolymen är ca 0,17 l/kg och clearance ca 0,3 l/kg. Efter intramuskulär injektion till nöt och svin absorberas ketoprofen snabbt och maximal plasmakoncentration med ca 11 mikrog/ml uppnås inom 1/2 till 1 timme. Medelabsorbtiionstiden är ca 1 timme. Plasmahalveringstiden är 2-2 1/2 timmar. Biotillgängligheten efter intramuskulär injektion är hos nöt och svin 90 - 100%. Vid upprepade injektioner med 12-24 timmars mellanrum uppvisar ketoprofen en linjär och stationär kinetik, då ovanstående parametrar förblir oförändrade. Ketoprofen binder till ca 95% till plasmaproteiner.

Ketoprofen metaboliseras huvudsakligen genom reduktion av ketongruppen till en huvudmetabolit. Utsöndringen av ketoprofen är snabb; ca 80% är eliminerad inom 12 timmar

efter administrering. Eliminationen försiggår till ca 90% via njurarna och huvudsakligen i metaboliserad form.

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Häst, nöt och svin.

5.2 Indikationer

Häst: Antiinflammatorisk och analgetisk behandling av sjukdomar i muskulatur, leder och skelett.

Symptomatisk analgetisk behandling vid kolik. Postoperativa smärtor och svullnader.

Nötkreatur: Antiinflammatorisk och analgetisk behandling av sjukdomar i rörelseapparaten och juvret.

Svin: Antiinflammatorisk och antipyretisk behandling av mastit-metrit-agalakti syndromet samt vid respirationssjukdomar.

5.3 Kontraindikationer

Allvarlig lever-, njur- eller hjärtsvikt. Tillstånd med ökad blödningstendens. Sår i mag-tarmkanalen. Känd överkänslighet för ketoprofen.

5.4 Biverkningar

Upprepade intramuskulära injektioner kan orsaka övergående irritation.

Ketoprofen kan på grund av sin verkningsmekanism, inhibition av prostaglandinsyntesen, orsaka mag- och tarmirritation eller ulceration.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

I avsaknad av specifika toleransdata för mycket unga föl bör föl under 15 dagars ålder ej behandlas.

Undvik intraarteriellinjektion. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Används med försiktighet till dehydrerade djur och djur med lågt blodtryck. Vid kolik ges en efterföljande dos endast efter en noggrann klinisk undersökning.

5.6 Dräktighet och laktation

Effekten av ketoprofen har undersökts på dräktiga laboratoriedjur och nötkreatur utan negativa effekter. Effekten på dräktiga ston eller suggor har ej klarlagts.

5.7 Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig tillförsel av andra icke steroida antiinflammatoriska läkemedel liksom av steroider skall undvikas.

Ketoprofen kan motverka den diuretiska effekten av loop-diuretika. Samtidig behandling med antikoagulantia bör undvikas på grund av ökad risk för blödningar.

5.8 Dosering och administreringsätt

Häst: 2,2 mg per kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml per 45 kg kroppsvikt intravenöst en gång per dygn i 3 till 5 dygn. Vid kolik bör en behandling upprepas först efter förnyad klinisk undersökning.

Nötkreatur: 3 mg per kg kroppsvikt, motsvarande 3 ml per 100 kg kroppsvikt intravenöst eller intramuskulärt en gång per dygn i 3 till 5 dygn.

Svin: 3 mg per kg kroppsvikt, motsvarande 3 ml per 100 kg kroppsvikt intramuskulärt en gång per dygn.

Gummiproppen kan inte punkteras mer än 45 gånger. Använd automatspruta när stora grupper av djur skall behandlas på en gång.

5.9 Överdoser

Symtom: se 5.3 Biverkningar.

Behandling: Symtomatisk behandling.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga kända.

5.11 Karenstid

Slakt: Häst 4 dygn, nöt 4 dygn, svin 4 dygn.

Mjolk: 0 dygn.

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik stänk på huden och i ögonen. Om Romefen vet av misstag kommer i kontakt med hud eller ögon, spola noggrant med vatten.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Blandbarhet

Blandbarheten är ej närmare undersökt. Romefen vet. injektionsvätska skall ej blandas med andra läkemedel.

6.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C..

Flerskiktad injektionsflaska i plast: Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

50, 100 eller 250 ml typ II bruna injektionsflaskor av glas med gummipropp av klorobutyl.

50, 100 eller 250 ml bärnstensfärgade flerskiktade injektionsflaskor av plast (polypropen/etylvinylalkohol/polypropen) med gummipropp av bromobutyl.

Pappkartong med en injektionsflaska.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Oanvänt läkemedel eller avfall som har använt i samband med administrering av Romefen vet ska hantering enligt gällande riktlinjer.

7 FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, FÖRORDNANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

8 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

9 GODKÄNNANDENUMMER

11838

10 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1993-05-28 / 2008-05-28

11 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-10-26