PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Romefen vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:
Ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensylalkohol	10 mg
Arginin	
Citronsyramonohydrat	
Vatten för injektionsvätskor	

Färglös, klar vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Häst: Antiinflammatorisk och analgetisk behandling av sjukdomar i muskulatur, leder och skelett. Symptomatisk analgetisk behandling vid kolik. Postoperativa smärtor och svullnader.

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

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid allvarlig lever-, njur- eller hjärtsvikt.
Använd inte vid tillstånd med ökad blödningstendens.
Använd inte vid sår i mag-tarmkanalen.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Undvik stänk på huden och i ögonen. Vid oavsiktlig spill på huden eller kontakt med ögonen, spola noggrant med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, nöt, svin:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Irritation på injektionsstället.[1] Mag- och tarmirritation, ulceration

[1]Efter intramuskulär injektion, övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Effekten av ketoprofen har undersökts på dräktiga laboratoriedjur och nöt utan negativa effekter. Effekten på dräktiga ston eller suggor har inte fastställts.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig tillförsel av andra icke steroida antiinflammatoriska läkemedel liksom av steroider ska undvikas.
Ketoprofen kan motverka den diuretiska effekten av loop-diuretika. Samtidig behandling med antikoagulantia bör undvikas på grund av ökad risk för blödningar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

Nöt: 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symtom: se avsnitt 3.6 Biverkningar
Behandling: Symtomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt:
Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.
Mjölk: noll dygn.

Häst och svin:
Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QM01AE03

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva komponenten i läkemedlet 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.

4.3 Farmakokinetik

Efter intravenös injektion till häst är halveringstiden ca 1 timme. Distributionsvolymen är ca 0,17 l/kg och clearence 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. Medelabsorbtionstiden 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 lineär 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. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 ºC.
Flerskiktad injektionsflaska i plast: Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50, 100 eller 250 ml typ II bruna injektionsflaskor av glas med gummipropp av klorbutyl och förseglad med aluminiumskapsyl.
50, 100 eller 250 ml bärnstensfärgade flerskiktade injektionsflaskor av plast (polypropen/etylvinylalkohol/polypropen) med gummipropp av brombutyl och förseglad med aluminiumskapsyl.
Pappkartong med en injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11838

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28/05/1993

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-10

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).