VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Romefen vet. 100 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, hest og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Ketoprofen 100 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
L-arginin	
Benzylalkohol	10 mg
Sitronsyremonohydrat	
Vann til injeksjonsvæsker	

Fargeløs klar væske.Injeksjonsvæske, oppløsning

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest og gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Storfe: Akutte, smertefulle inflammatoriske tilstander.
Hest: Akutte, smertefulle inflammasjoner, spesielt lidelser i bevegelsesapparatet, kolikk samt symptomatisk behandling av feber.
Gris: Inflammatoriske tilstander, f.eks. mastitt-metritt-agalaktisyndromet (MMA) og luftveislidelser. Symptomatisk behandling av feber.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved alvorlig nyresvikt, gastroduodenale sår, hemoragisk syndrom, kraftige blødninger.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestofffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Bør ikke brukes til føll yngre enn 15 dager.
Ved kolikk hos hest må dyret, før hver injeksjon, gjennomgå en grundig klinisk undersøkelse for å utelukke ileustilstander. Se også punkt 3.7 og 3.8.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant

3.6 Bivirkninger

Ingen rapportert.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet på hopper eller purker er ikke klarlagt

Drektighet:
Laboratoriestudier i laboratoriedyr og storfe har ikke vist tegn på negative effekter.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ketoprofen kan motvirke den diuretiske effekten av loop-diuretika, f.eks. furosemid.
Må ikke brukes sammen med andre ikke-steroide antiinflammatoriske midler eller antikoagulantia.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Storfe: 3 mg pr kg kroppsvekt daglig i 1-3 dager intramuskulært eller intravenøst.
Dette tilsvarer 3 ml injeksjonsvæske 100 mg/ml pr 100 kg.
Hest: 2,2 mg per kg kroppsvekt daglig i 3-5 dager intravenøst. Dette tilsvarer 1 ml injeksjonsvæske 100 mg/ml pr 45 kg. Ved kolikk hos hest må dyret, før hver injeksjon, gjennomgå en grundig klinisk undersøkelse for å utelukke ileustilstander.
Gris: 3 mg pr kg kroppsvekt intramuskulært. Dette tilsvarer 3 ml injeksjonsvæske 100 mg/ml pr 100 kg.

Gummiproppen kan punkteres opptil 45 ganger. Ved behandling av store grupper av dyr samtidig, anbefales bruk av doseringssprøyte.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen antidot. Symptomatisk behandling.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: Storfe 4 døgn, hest 4 døgn, gris 4 døgn.
Melk: 0 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QM01AE03

4.2 Farmakodynamikk

Ketoprofen er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) tilhørende gruppen propionsyrederivater. Ketoprofen har i hovedsak tre farmakologiske effekter; antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk effekt. Virkningsmekanismen for ketoprofen er ikke helt klarlagt. Ketoprofen hemmer både cyklooksygenase og lipooksygenase slik at prostaglandinsyntesen, leokotriensyntesen og trombocyttaggregering hemmes, også dannelse av bradykinin hemmes av ketoprofen.
Ketoprofen er effektivt ved akutte, subakutte og kroniske inflammasjonstilstander.

4.3 Farmakokinetikk

Ketoprofen absorberes meget raskt etter intramuskulær administrasjon, og maksimal serumkonsentrasjon nås etter 30-40 minutter.
Absolutt biotilgjengelighet hos storfe og gris er 100%, og hos hest ca. 70%. Halveringstid i plasma er 2-3 timer etter intramuskulær administrasjon.
Plasmaproteinbindning er ca. 95%. Ketoprofen oppkonsentreres i synovialvæsker, der halveringstiden er lenger enn i plasma. Ketoprofen metaboliseres hovedsakelig ved reduksjon til sekundære alkoholer. Denne reduksjonen er svakere hos hest og gris enn i andre dyreslag. Ketoprofen elimineres raskt, hovedsakelig via urin, og ca. 80% av dosen utskilles innen 12 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater i samme sprøyte.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25˚C.
Hetteglass av plast: Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av brunt type II-glass med klorbutylpropp, inneholdende 100 ml.
Hetteglass av ravfarget flerlags plast (polypropylen/etylenvinylalkohol/polypropylen) med brombutylpropp.

Pappeske med 1 hetteglass.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7975

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

02/05/1994

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

13.03.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).