

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

1 ml inneholder:

Virkestoff

Ketoprofen 100 mg

Hjelpestoffer

Benzylalkohol 10 mg

Fargeløs klar væske

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest og gris.

4. Indikasjoner for bruk

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.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved alvorlig nyresvikt, magesår, hemorragisk syndrom, kraftige blødninger. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hest: Ved kolikk hos hest må dyret, før hver injeksjon gjennomgå en grundig klinisk undersøkelse for å utelukke ileustilstander. Bør ikke brukes til føll yngre enn 15 dager.

Drektighet:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet på hopper eller purker er ikke klarlagt. Laboratiestudier i laboratoriedyr og storfe har ikke vist tegn på negative effekter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ketoprofen kan motvirke den vanndrivende effekten av loop-diuretika, for eksempel furosemid.

Må ikke brukes sammen med andre smertestillende midler av typen ikke-steroide antiinflammatoriske midler eller antikoagulantia.

Overdosering:

Ingen antidot. Symptomatisk behandling.

7. Bivirkninger

Ingen rapportert.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Storfe: 3 mg per kg kroppsvekt daglig i 1-3 dager intramuskulært (i.m.) eller intravenøst (i.v.). Dette tilsvarer 3 ml injeksjonsvæske 100 mg/ml pr 100 kg.

Hest: 2,2 mg per kg kroppsvekt daglig i 3-5 dager intravenøst (i.v.). Dette tilsvarer 1 ml injeksjonsvæske 100 mg/ml per 45 kg.

Gris: 3 mg per kg kroppsvekt intramuskulært (i.m.). Dette tilsvarer 3 ml injeksjonsvæske 100 mg/ml per 100 kg.

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

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt:

Storfe: 4 døgn

Hest: 4 døgn

Gris: 4 døgn

Melk:

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Hetteglass av plast: Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten eller esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 7975

Pappeske med 1 hetteglass á 100 ml.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

03.06.2025

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale

10, av. de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrike