

BIPACKSEDEL
Romefen vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Merial S.A.S
4 Chemin du Calquet, 31057 TOULOUSE, Cedex
Frankrike

Ceva Santé Animale 10,
av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Romefen vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
ketoprofen

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans

Ketoprofen 100 mg

Förteckning över hjälpämnen

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Häst: För behandling av inflammation och smärta vid sjukdomar i muskler, leder och skelett. För lindring av buksmärta vid kolik. För behandling av smärta och svullnader efter operationer.

Nötkreatur: För behandling av inflammation och smärta vid sjukdomar i muskler, leder och skelett samt juver.

Svin: För behandling av inflammation och feber vid grisionsfeber (mastit-metrit-agalakti syndromet) samt vid sjukdomar i luftvägarna.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVERKNINGAR

Upprepade intramuskulära injektioner kan orsaka övergående irritation. Ketoprofen kan på grund av sin verkningsmekanism, hämning av bildning av prostaglandiner, orsaka irritation eller sårbildning i magtarmkanalen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst, nöt och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

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 ny undersökning av veterinär.

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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTIDER

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

Mjolk: 0 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Eftersom det saknas information om säkerhet vid användning hos mycket unga föl bör inte föl under 15 dagars ålder behandlas.

Undvik injektion i artärer. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid. Används med försiktighet till uttorkade djur och djur med lågt blodtryck. Vid kolik ges en efterföljande dos endast efter en noggrann undersökning av veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Dräktighet och digivning:

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

Andra läkemedel och Romefen vet.:

Samtidig tillförsel av andra icke steroida antiinflammatoriska läkemedel liksom av steroider (t.ex. kortison) skall undvikas.

Ketoprofen kan motverka effekten av behandling med urindrivande läkemedel från gruppen loopdiuretika. Samtidig behandling med blodförtunnande läkemedel bör undvikas på grund av ökad risk för blödningar.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Symtom: se avsnitt 6, Biverkningar.

Behandling: Symtomatisk behandling.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-10-26

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

50, 100 eller 250 ml injektionsflaska av glass eller plast.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.