

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Romefen vet. 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni 100 mg

Apuaine(et):

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Väritön, kirkas neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika.

4. Käyttöaiheet

Hevonen: Lihasten, luuston ja nivelten tulehduksen ja kivun hoitoon, toimenpiteiden jälkeisten kipujen ja turvotusten hoito, koliikkikipujen oireenmukainen hoito.

Nauta: Liikuntaelinten, hengitysteiden ja utareen sairauksiin liittyvän tulehduksen, kuumeen ja kivun hoito.

Sika: Hengitysteiden sairauksiin liittyvän tulehduksen, kuumeen ja kivun hoito. MMA-oireyhtymä.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

Vakava munuaisten vajaatoiminta.

Vakava maksan vajaatoiminta.

Ruoansulatuskanavan haavaumat.

Taipumus verenvuotoon tai voimakas verenvuoto.

Diureettien samanaikainen käyttö.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle..

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Käytettävä varoen eläimillä, joilla on nestetasapainon häiriöitä, alentunut verenpaine tai viitteitä maksan tai munuaisten vajaatoiminnasta.

Käytettävä varoen vanhoilla hevosilla. Tarvittaessa annosta on pienennettävä. Suositusannosta ja

kuurin pituutta ei saa ylittää.

Ei saa antaa valtimoon. Vaikka paikallinen ärsytys ei ole ongelma, perivaskulaarisia injektioita on vältettävä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ketoprofeenille, tulee välttää ihokosketusta eläinlääkkeen kanssa ja käsitellä valmistetta varoen. Iholle roiskunut valmiste on pestävä pois.

Tiineys ja laktatio:

Tutkimustuloksia käytöstä tiineillä ja imettävillä kohde-eläinlajeilla ei ole.

Käyttöä ei suositella hevosen tiineyden aikana.

Käyttöä ei suositella alle 15 vrk:n ikäisille varsoille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Romefen-valmistetta ja muita tulehduskipulääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti. Romefenia ei saa antaa alle 24 tunnin kuluessa toisen tulehduskipulääkkeen annosta.

Yliannostus:

Yliannostuksen oireet ovat samoja kuin haittavaikutukset. Hoito oireenmukainen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta, hevonen, sika

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia ¹ Injektiokohdan ärsytys ² Ruoansulatuskanavan ärsytys (esim. haavauma)
---	---

¹ Laskimonsisäisen annon jälkeen; ilmeni tasapainohäiriöinä, vapinana, kramppeina ja jopa kuolemantapauksina.

² Lihaksensisäisen injektion jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea:

www-sivusto: www.fimea.fi/elainlaakkeet/

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annostus:

Hevonen: 2,2 mg ketoprofeenia/painokilo/vrk, joka vastaa 1 ml/45 kg/vrk laskimoon kerran vuorokaudessa.

Koliikissa uusintakäsittelyn saa tehdä vasta tarkan uuden tutkimuksen perusteella.

Nauta: 3 mg ketoprofeenia/painokilo/vrk, joka vastaa 3 ml/100 kg/vrk laskimoon tai lihakseen kerran vuorokaudessa.

Sika: 3 mg ketoprofeenia/painokilo/vrk, joka vastaa 3 ml/100 kg/vrk lihakseen kerran vuorokaudessa. Maksimikäyttöaika on 3 vrk.

Tulppaa ei saa lävistää yli 45:tä kertaa. Hoidettaessa kerralla suuria eläinryhmiä tulee käyttää automaattiruiskua.

9. Annostusohjeet

Ei erityisiä annostusohjeita.

10. Varoajat

Teurastus: 4 vrk.

Maito: nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Monikerroksinen muovinen injektiopullo: Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 11726

Pakkauskoot:

Pahvikotelo sisältää yhden 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n lasisen tai muovisen injektiopullon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

13.11.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Ranska

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Merial S.A.S

4 Chemin du Calquet, 31057 TOULOUSE, Cedex

Ranska

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Ranska

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Romefen vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

Färglös, klar vätska.

3. Djurslag

Häst, nöt och svin.

4. Användningsområden

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

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

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

5. Kontraindikationer

Använd inte vid fall av:

Svårt nedsatt njurfunktion.

Svårt nedsatt leverfunktion.

Sår i mag-tarmkanalen.

Tillstånd med ökad blödningstendens.

Samtidig användning av diuretika.

Överkänslighet mot ketoprofen eller någon av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Används med försiktighet hos djur som har störningar i vätskebalansen, sänkt blodtryck eller tecken på nedsatt lever- eller njurfunktion. Använd med försiktighet på gamla hästar. Vid behov måste dosen minskas. Den rekommenderade dosen och kurens längd får inte överskridas. Ge inte in i en artär. Även om lokal irritation inte är ett problem, bör perivaskulära injektioner undvikas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känt överkänslighet mot ketoprofen bör undvika hudkontakt med läkemedlet och hantera läkemedlet med försiktighet. Stänk av produkten på huden bör sköljas bort.

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Användning rekommenderas inte för häst. Användning rekommenderas inte för föl under 15 dagar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig tillförsel av andra icke steroidal antiinflammatoriska läkemedel liksom av steroider skall undvikas. Läkemedlet får inte tillföras inom 24 timmar efter tillförsel av ett annat anti-inflammatoriskt smärtstillande medel.

Överdoserings:

Symtom på överdosering är samma som biverkningar. Behandlingen är symtomatisk.

Viktiga inkompatibiliteter:

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

7. Biverkningar

Häst, nöt, svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaksi ¹ Irritation på injektionsstället ² Mag- och tarmirritation (t.ex. ulceration)
--	---

¹Balansstörning, tremor, kramp och till och med dödsfall.

²Efter intramuskulär injektion, övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: www.fimea.fi/sv/veterinar/

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Häst: 2,2 mg per kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml per 45 kg kroppsvikt intravenöst en gång per dygn i 3 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 dygn.

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

Proppen får ej perforeras mer än 45 gånger. Automatspruta ska användas vid behandling av stora djurgrupper på en gång.

9. Råd om korrekt administrering

Inga särskilda anvisningar.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn

Mjolk: noll 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.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 11726

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande en injektionsflaska av glas eller plast à 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

13.11.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

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