

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Romefen vet. 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni 100 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
L-arginiini	
Bentsyylialkoholi (E1519)	10 mg
Sitruunahappomonohydraatti	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Väritön, kirkas neste.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, nauta, sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen: Lihasten, luuston ja nivelten anti-inflammatorinen ja analgeettinen hoito. Toimenpiteiden jälkeisten kipujen ja turvotusten hoito. Koliikkikipujen oireenmukainen hoito.

Nauta: Liikuntaelinten, hengitysteiden ja utareen sairauksien anti-inflammatorinen, antipyreettinen ja analgeettinen hoito.

Sika: Hengitysteiden sairauksien anti-inflammatorinen, antipyreettinen ja analgeettinen hoito. MMA-oireyhtymä.

3.3 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..

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Käytettävä varoen vanhoilla hevosilla. Tarvittaessa annosta on pienennettävä.

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

Suositusannosta ja hoidon 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:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ketoprofeenille, tulee välttää ihokosketusta eläinlääkkeen kanssa ja käsitellä valmistetta varoen. Vältettävä turhaa käsittelyä ja ihokontaktia. Iholle roiskunut valmiste on pestävä pois.

3.6 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation ja muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:

Käyttöä ei suositella hevosen tiineyden aikana.

Laktatio:

Käyttöä ei suositella alle 15 vrk:n ikäisille varsoille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Valmistetta ja muita tulehduskipulääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti eikä valmistetta saa antaa alle 24 tunnin kuluessa toisen tulehduskipulääkkeen annosta. Aineet voivat syrjäyttää toisensa plasmaproteiineihin sitoutumisessa, mikä voi johtaa myrkytykseen.

3.9 Antoreitit ja annostus

Hevonen: laskimoon (iv) ketoprofeenia 2,2 mg/painokilo/vrk, joka vastaa 1 ml/45 kg/vrk iv.

Maksimikäyttöaika on 3 vrk. Koliikissa uusintakäsittelyn saa tehdä vasta tarkan uuden tutkimuksen perusteella.

Nauta: laskimoon (iv) tai lihakseen (im) ketoprofeenia 3 mg/painokilo/vrk, joka vastaa 3 ml/100 kg/vrk iv. tai im. Maksimikäyttöaika on 3 vrk.

Sika: lihakseen (im) 3 mg/painokilo/vrk, joka vastaa 3 ml/100 kg/vrk. Maksimikäyttöaika on 3 vrk.

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen oireet ovat samoja kuin haittavaikutukset. Hoito oireenmukainen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 4 vrk.

Maito: nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QM01AE03.

4.2 Farmakodynamiikka

Ketoprofeeni kuuluu tulehduskipulääkkeiden ryhmään. Sillä on anti-inflammatorisen vaikutuksen lisäksi myös antipyreettinen ja analgeettinen vaikutus. Ketoprofeenin farmakologiset ominaisuudet perustuvat sen prostaglandiinisynteesiä estävään vaikutukseen samoin kuin voimakkaaseen antibradikiniinivaikutukseen.

4.3 Farmakokinetiikka

Hevosella, jolla käytetään vain laskimonsisäistä annostelua, puoliintumisaika plasmassa on noin 1 tunti. Naudalla puoliintumisaika on noin 2,5 tuntia sekä laskimonsisäisen että lihakseen annon jälkeen. Naudalla maksimaalinen pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 0,5 - 1 tunnin kuluttua lihaksensisäisestä annosta. Hyötyosuus on noin 85 - 100 %. Ketoprofeeni sitoutuu suurelta osin plasman proteiineihin. Maitoon ketoprofeenia siirtyy vain vähäisiä määriä. Ketoprofeeni erittyy suurelta osin (90 %) virtsaan, pääasiassa metaboliitteina.

Sialla ketoprofeeni imeytyy nopeasti lihaksensisäisen annon jälkeen ja pitoisuus on seerumissa korkeimmillaan 30 -40 minuutin kuluttua. Hyötyosuus sialla on 100 %. Puoliintumisaika plasmassa lihaksensisäisen annon jälkeen on 2 - 3 tuntia. Noin 95 % ketoprofeenista sitoutuu plasman proteiineihin. Ketoprofeeni erittyy sialla pääosin virtsaan; 80 % annoksesta noin 12 tunnin kuluessa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Monikerroksinen muovinen injektio pullo: Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea, tyypin II lasista valmistettu 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n injektio pullo, suljettu klooributyylitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Ruskea, monikerroksisesta muovista (polypropeeni / liima / eteenivinyylialkoholikerros / liima / polypropeeni) valmistettu 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n injektio pullo, suljettu bromibutyylitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11726

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/03/1995

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

14.01.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Romefen vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 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
L-arginin	
Bensylalkohol (E1519)	10 mg
Citronsyramonohydrat	
Vatten för injektionsvätskor	

Färglös, klar vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt, svin.

3.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

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

Svin: Antiinflammatorisk, antipyretisk och analgetisk behandling av sjukdomar i luftvägarna. MMA-syndrom.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid följande fall:

Svårt nedsatt njurfunktion.

Svårt nedsatt leverfunktion.

Sår i mag-tarmkanalen.

Tillstånd med ökad blödnings Tendens eller kraftig blödning.

Samtidigt bruk av diuretika.

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:

Ska användas med försiktighet till gamla hästar. Dosen ska reduceras vid behov.

Ska ges med försiktighet till djur med störningar i vätskebalansen, lågt blodtryck eller tecken på lever- eller njurinsufficiens.

Den rekommenderade dosen och behandlingens längden får ej överskridas.

Får ej administreras till en artär. Även om lokal irritation inte utgör något problem ska perivaskulära injektioner undvikas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Personer med känd överkänslighet mot ketoprofen bör undvika kontakt med läkemedlet eller administrera läkemedlet med försiktighet.

Undvik onödig hantering och hudkontakt. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta bort.

3.6 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, krampet och till och med dödsfall.

²Efter 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 och äggläggning

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

Dräktighet:

Användning rekommenderas inte till häst.

Laktation:

Användning rekommenderas inte till föl mindre än 15 dygn gamla.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet får inte administreras samtidigt med andra NSAID eller inom 24 timmar före eller efter administrering av ett annat NSAID. Substanserna kan undantränga varandra vid bindning till plasmaproteiner med toxicitet som följd.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Häst: 2,2 mg per kg kroppsvikt/dag, motsvarande 1 ml per 45 kg kroppsvikt intravenöst (iv). Maximalt i 3 dygn. Vid kolik ska en behandling upprepas först efter förnyad noggrann undersökning.

Nöt: 3 mg/kg kroppsvikt/dag, motsvarande 3 ml per 100 kg kroppsvikt intravenöst eller intramuskulärt. Maximalt i 3 dygn.

Svin: 3 mg/kg kroppsvikt/dag, motsvarande 3 ml/100 kg kroppsvikt intramuskulärt. Maximalt i 3 dygn.

Gummiproppen får inte punkteras mer än 45 gånger. Använd automatspruta när stora grupper av djur ska behandlas på en gång.

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

Symtomen vid överdosering är samma som biverkningarna. 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

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Mjölk: noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AE03.

4.2 Farmakodynamik

Ketoprofen ingår i gruppen antiinflammatoriska smärtstillande. Ketoprofen har utöver antiinflammatorisk även antipyretisk och analgetisk effekt. De farmakologiska effekterna av ketoprofen bygger på hämning av prostaglandinsyntesen samt på dess kraftigt hämmande effekt på bradykinin.

4.3 Farmakokinetik

Hos häst används enbart intravenös administrering, med en halveringstid i plasma på cirka 1 timme. Hos nöt är halveringstiden cirka 2,5 timmar efter såväl intravenös som intramuskulär administrering. Hos nöt uppnås maximal plasmakoncentration inom cirka 0,5–1 timme efter intramuskulär administrering.

Biotillgängligheten är cirka 85–100 %. Ketoprofen binder i hög grad till plasmaproteiner. Endast små mängder ketoprofen utsöndras i mjölk. Ketoprofen utsöndras i hög grad (90 %) i urin, i huvudsak som metaboliter.

Hos svin absorberas ketoprofen snabbt efter intramuskulär administrering, med en maximal serumkoncentration efter 30–40 minuter. Biotillgängligheten hos svin är 100 %. Halveringstiden i plasma efter intramuskulär administrering är 2–3 timmar. Ungefär 95 % av ketoprofen binder till plasmaproteiner. Hos svin utsöndras ketoprofen i huvudsak i urinen: 80 % av dosen inom cirka 12 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Brun injektionsflaska av typ II-glas à 50 ml, 100 ml eller 250 ml försluten med gummipropp av klorbutyl och förseglad med aluminiumskapsyl.

Brun injektionsflaska av flerskiktad plast (polypropen / bindemedel / skikt av etenvinylalkohol / bindemedel / polypropen) à 50 ml, 100 ml eller 250 ml försluten med gummipropp av brombutyl och förseglad med aluminiumskapsyl.

Förpackningsstorlekar:

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

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

11726

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 07/03/1995

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.01.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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