

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Romefen vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol 10 mg

Färglös, klar vätska.

3. Djurslag

Häst, nöt och svin.

4. Användningsområden

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.

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

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

5. Kontraindikationer

Använd inte vid allvarlig lever-, njur- eller hjärtsvikt.

Använd inte vid tillstånd med ökad blödnings Tendens.

Använd inte vid sår i mag-tarmkanalen.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 läkemedlet av misstag kommer i kontakt med hud eller ögon, spola noggrant med vatten.

Dräktighet:

Effekten av ketoprofen har undersökts på dräktiga laboratoriedjur och nöt utan negativa effekter. Effekten på dräktiga ston eller sugor har inte fastställts.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

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

Överdoser:

Symtom: se avsnitt Biverkningar.

Behandling: Symtomatisk behandling.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst, nöt, svin:

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Irritation på injektionsstället. ¹ Mag- och tarmirritation, ulceration
--	--

¹Efter 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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

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.

Nöt: 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.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Mjölk: noll dygn.

Häst och svin:

Kött och slaktbiprodukter: 4 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 innerförpackning: 28 dygn.

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: 11838

50, 100 eller 250 ml injektionsflaska av glas eller plast.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-02-10

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

16. Kontaktuppgifter

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

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

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