LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Romefen Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
8710

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Romefen Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Indhold pr. ml: Ketoprofen 100 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg, hest og svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Kvæg: Aseptiske inflammationer i bevægeapparatet.
Hest: Aseptiske inflammationer i bevægeapparatet samt kolik.
Svin: Understøttende behandling til reduktion af feber ved respiratoriske lidelser og MMA-syndrom i kombination med passende antiinfektiva, hvis dette er nødvendigt.
Til kortvarig lindring af postoperative smerter i forbindelse med mindre omfattende bløddelskirurgi så som kastration af smågrise.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til drægtige hopper og søer, da sikkerhedsdata ikke er tilgængelige.
Må ikke anvendes til dyr med nedsat lever- og nyrefunktion, tilstande med øget blødningstendens ved akut eller kronisk sygdom i mavetarmkanalen eller kendt allergi overfor ketoprofen.
Må ikke anvendes til føl under 15 dage.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Behandling af smågrise med ketoprofen før kastration reducerer postoperativ smerte i 1 time. Samtidig medicinering med et egnet anæstetikum/sedativum er nødvendig til opnåelse af smertelindring under operation.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed må ikke overskrides.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.
Undgå kontakt med hud eller øjne. Hvis dette skulle ske, vaskes det pågældende område straks med vand.
Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Administration af den anbefalede dosis ketoprofen kan forårsage overfladiske erosioner og/eller ulcerationer i mave-tarmkanalen.
Efter intramuskulær injektion kan der forekomme forbigående irritation på injektions-stedet.
Hvis der forekommer bivirkninger, skal behandlingen stilles i bero, og en dyrlæge bør spørges til råds.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige hopper og søer, da sikkerhedsdata ikke er tilgængelige.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved samtidig anvendelse med andre steroide eller non-steroide, antiinflammatoriske lægemidler eller antikoagulantia kan potensering af eventuelle bivirkninger ses. Der bør derfor, inden behandlingen indledes, holdes en behandlingsfri periode, såfremt der har været behandlet med et af ovennævnte stoffer.

Virkningen af diuretika kan reduceres ved samtidig behandling med ketoprofen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kvæg: 3 mg/kg i 3-5 dage i.v. eller i.m.

Ved i.m. injektion må der maksimalt gives 5 ml pr. injektionssted. Ved større injektionsvolumina end 5 ml skal injektionen foregå intravenøst.

Hest: 2 mg/kg i.v. i 3-5 dage.

Svin: Den anbefalede dosis er 3 mg ketoprofen/ kg legemsvægt i.m. én gang dagligt. På grundlag af den observerede effekt og den ansvarlige dyrlæges risk/benefit vurdering kan behandlingen evt. gentages efter 12-24 timer, dog maximalt 3 behandlinger. Hver administration skal foretages på et nyt injektionssted.

Til reduktion af postoperative smerter bør produktet injiceres 10 - 30 minutter før det kirurgiske indgreb. Der skal udvises særlig forsigtighed med hensyn til nøjagtig dosering herunder anvendelse af egnet doseringsudstyr (dvs. lav-dosissprøjte) og korrekt bestemmelse af legemsvægt.
Gummiproppen kan punkteres op til 45 gange. Ved behandling af store grupper af dyr på samme tid, anbefales brug af en multidosis-sprøjte.

4.10 Overdosering

-

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg:	slagtning	1 døgn efter intravenøs administration. 4 døgn efter intramuskulær administration.
Kvæg:	mælk	0 timer
Hest:	slagtning	1 døgn
Svin:	slagtning	4 døgn

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk klassifikation: ikke-steroide antiinflammatoriske og antirheumatiske lægemidler
ATCvet-kode: QM01AE03

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Romefen indeholder ketoprofen, der er et non-steroidt, antiinflammatorisk lægemiddel med analgetisk og antipyretisk effekt. Ketoprofen hører til propionsyregruppen.
Ketoprofen virker ved at hæmme både cyklooxygenase og lipooxygenase (den såkaldte "dual action"), hvorved det får effekt på såvel de vaskulære som de cellulære faser i inflammationen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ketoprofen absorberes hurtigt efter i.m. administration af Romefen Vet. 100 mg/ml, og den maksimale plasmakoncentration opnås efter 30-40 minutter. Biotilgængeligheden hos kvæg og svin er tæt på 100 %, mens biotilgængeligheden hos hest er ca. 70 %.
Plasmahalveringstiden $T_{½}$ efter intramuskulær administration er 2-3 timer hos hest, kvæg og svin. Ketoprofen bindes i væsentlig grad (ca. 95 %) til plasmaprotein. Den antipyretiske effekt hos svin varer i ca. 12 timer. Udskillelsen af ketoprofen er hurtig, ca. 80 % udskilles i løbet af 12 timer efter administrationen. Udskillelsen sker primært via nyrerne og hovedsageligt i metaboliseret form.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

L-arginin
Benzylalkohol
Citronsyremonohydrat

Vand til injektionsvæske

6.2 Uforligeligheder
Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid
3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Flerlagsplastikhætteglas: Opbevares i yderkartonen for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage
Hætteglas af brunt type II glas med en chlorobutyl gummiprop, indeholdende 50, 100 eller 250 ml.
Hætteglas af ravfarvet flerlagsplastik (polypropylen/ethylenvinylalkohol/polypropylen) med en bromobutyl gummiprop.

Kartonæsker à 1 hætteglas

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

14951

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

13. september 1993

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP