

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Romefen vet. injeksjonsvæske, oppløsning 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff

1 ml inneholder:

Ketoprofen 100 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest og gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe: Akutte, smertefulle inflammatoriske tilstander.

Hest: Akutte, smertefulle inflammasjoner, spesielt lidelser i bevegelseapparatet, kolikk samt symptomatisk behandling av feber.

Gris: Inflammatoriske tilstander, f.eks. mastitt-metritt-agalaktissyndromet (MMA) og luftveislidelser. Symptomatisk behandling av feber.

4.3 Kontraindikasjoner

Alvorlig nyresvikt, gastroduodenale sår, hemoragisk syndrom, kraftige blødninger, overfølsomhet for ketoprofen.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr:

Bør ikke brukes til føll yngre enn 15 dager.

Ved kolikk hos hest må dyret, før hver injeksjon, gjennomgå en grundig klinisk undersøkelse for å utelukke ileustilstander. Se også punkt 4.7 og 4.8.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Ingen spesielle.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen rapportert.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Effekten av Romefen vet er undersøkt på drektige laboratoriedyr og storfe uten negative effekter. Effekten på drektige hopper eller purker er ikke klarlagt

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ketoprofen kan motvirke den diuretiske effekten av loop-diuretika, f.eks. furosemid. Må ikke brukes sammen med andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler eller antikoagulantia.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe: 3 mg pr kg kroppsvekt daglig i 1-3 dager intramuskulært eller intravenøst. Dette tilsvarer 3 ml injeksjonsvæske 100 mg/ml pr 100 kg.

Hest: 2,2 mg per kg kroppsvekt daglig i 3-5 dager intravenøst. Dette tilsvarer 1 ml ineksjonsvæske 100 mg/ml pr 45 kg. Ved kolikk hos hest må dyret, før hver injeksjon, gjennomgå en grundig klinisk undersøkelse for å utelukke ileustilstander.

Gris: 3 mg pr kg kroppsvekt intramuskulært. Dette tilsvarer 3 ml injeksjonsvæske 100 mg/ml pr 100 kg.

Gummiproppen kan punkteres opptil 45 ganger. Ved behandling av store grupper av dyr samtidig, anbefales bruk av doseringsprøyte.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen antidot. Symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: Storfe 4 døgn, hest 4 døgn, gris 4 døgn.

Melk: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

ATC vet-kode: QM01AE03

Ketoprofen er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) tilhørende gruppen propionsyrederivater. Ketoprofen har i hovedsak tre farmakologiske effekter; antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk effekt. Virkningsmekanismen for ketoprofen er ikke helt klarlagt. Ketoprofen hemmer både cyklooksygenase og lipooksygenase slik at prostaglandinsyntesen, leukotriensyntesen og trombocyttaggregering hemmes, også dannelse av bradykinin hemmes av ketoprofen. Ketoprofen er effektivt ved akutte, subakutte og kroniske inflammasjonstilstander.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Ketoprofen absorberes meget raskt etter intramuskulær administrasjon, og maksimal serumkonsentrasjon nås etter 30-40 minutter.

Absolutt biotilgjengelighet hos storfe og gris er 100%, og hos hest ca. 70%.

Halveringstid i plasma er 2-3 timer etter intramuskulær administrasjon.

Plasmaproteinbinding er ca. 95%. Ketoprofen oppkonsentreres i synovialvæsker, der halveringstiden er lenger enn i plasma. Ketoprofen metaboliseres hovedsakelig ved reduksjon til sekundære alkoholer. Denne reduksjonen er svakere hos hest og gris enn i andre dyreslag. Ketoprofen elimineres raskt, hovedsakelig via urin, og ca. 80% av dosen utskilles innen 12 timer.

5.3 Miljøegenskaper

6 FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

L-arginin 72 mg

Benzylalkohol 10 mg

Sitronsyremonohydrat til pH 6,5

Vann til injeksjonsvæsker til 1 ml

6.2 Relevante uforlikeligheter

Må ikke blandes med andre substanser i samme sprøyte.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Etter anbrudd: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

Hetteglass av plast: Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av brunt type II-glass med klorbutylpropp, inneholdende 100 ml. Hetteglass av ravfarget flerlags plast (polypropylen/etylenvinylalkohol/polypropylen) med brombutylpropp.

Pappeske med 1 hetteglass.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt preparat leveres nærmeste apotek. Ellers ingen spesielle forholdsregler.

7 INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8 MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7975

9 DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

1994-05-02/1999-05-02

10 OPPDATERINGSDATO

31.10.2019

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.