

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Romefen vet. 100 mg/ml injektioneste, liuos

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektionestettä sisältää 100 mg ketoprofeenia.  
Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos  
Väritön, kirkas neste.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, nauta, sika.

### 4.2 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.

### 4.3 Vasta-aiheet

Vakava munuaisten vajaatoiminta.  
Vakava maksan vajaatoiminta.  
Ruoansulatuskanavan haavaumat.  
Taipumus verenvuotoon tai voimakas verenvuoto.  
Diureettien samanaikainen käyttö.  
Yliherkkyys ketoprofeenille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 kuurin pituutta ei saa ylittää.

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

**Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Vältettävä turhaa käsittelyä ja ihokontaktia. Iholle roiskunut valmiste on pestävä pois.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Tulehduskipulääkkeet (NSAID) voivat vaikutustapansa takia (prostaglandiinisynteesin esto) aiheuttaa ruoansulatuskanavan haavaumia ja eroosiota. Hyvin harvinaisissa tapauksissa laskimonsisäisestä annosta on ollut seurauksena akuutteja anafylaktisia reaktioita, jotka ilmenevät tasapainohäiriönä, vapinana, krampeina ja jopa kuolemantapauksina.

Lihaksensisäiset injektiot voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä pistoskohdassa.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation ja muninnan aikana**

Tutkimustuloksia käytöstä tiineillä ja imettävillä kohde-eläinlajeilla ei ole. Riittävän tiedon puuttuessa kantavia tammoja ja alle 15 vrk:n ikäisiä varsoja ei pidä hoitaa ketoprofeeni-injektioilla.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut 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.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Hevonen: laskimoon (iv) ketoprofeenia 2,2 mg/painokilo/vrk, joka vastaa 1 ml/45 kg/vrk iv.  
Maksimikäyttöaika on 3 vrk. Kolikissa uusintakäsittelyyn saa tehdä vasta tarkkan 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.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Yliannostuksen oireet ovat samoja kuin haittavaikutukset. Hoito oireenmukainen.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: 4 vrk.

Maito: 0 vrk.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakologinen ryhmä: tulehduskipu- ja reumalääkkeet  
ATCvet-koodi: QM01AE03.

#### **5.1 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 antibradikiniiniinivaikutukseen.

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

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. Siällä 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.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

L-arginiini  
Bentsyylialkoholi  
Sitruunahappomonohydraatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.  
Avatun pakkauksen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C. Säilytä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

50 ml, 100 ml ja 250 ml ruskea injektio pullo (tyypin II lasia) klorobutyyli tulpalla.  
50 ml, 100 ml ja 250 ml ruskea, monikerroksinen, muovinen injektio pullo (polypropeeni/liima/eteenivinyylialkoholikerros/liima/polypropeeni) bromobutyyli tulpalla.  
Pahvipakkaus sisältää yhden injektio pullon.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11726

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.3.1995/

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

03.11.2021

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Romefen vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller 100 mg ketoprofen.  
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning  
Färglös, klar vätska.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Häst, nöt, svin.

### 4.2 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.

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

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

### 4.3 Kontraindikationer

Svårt nedsatt njurfunktion. Svårt nedsatt leverfunktion.

Sår i mag-tarmkanalen.

Tillstånd med ökad blödnings Tendens eller kraftig blödnings. Samtidigt bruk av diuretika.

Överkänslighet för ketoprofen.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga särskilda anvisningar.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

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

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Antiinflammatoriska smärtstillande (NSAID) kan pga. sin verkningsmekanism (hämning av prostaglandinsyntes) ge upphov till sår och erosion i mag-tarmkanalen. I mycket sällsynta fall har intravenös administrering lett till akuta anafylaktiska reaktioner med symptom som omfattat balansstörning, tremor, kramper och till och med dödsfall. Intramuskulära injektioner kan ge upphov till lokal irritation vid injektionsstället.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation och äggläggning**

Det finns inga prövningsdata om användning hos måldjurslag i samband med dräktighet eller laktation. I brist på tillräckliga data ska dräktiga ston och mindre än 15 dygn gamla föl inte behandlas med ketoprofeninjektioner.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

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.

Nötkreatur: 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.

#### **4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift)**

Symtomen vid överdosering är samma som biverkningarna. Symtomatisk behandling.

#### **4.11 Karenstid**

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Mjölk: noll dygn.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: antiinflammatoriska och antireumatiska medel ATCvet-kod: QM01AE03.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

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.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Hos häst används enbart intravenös administrering, med en halveringstid i plasma på cirka 1 timme. Hos nötkreatur är halveringstiden cirka 2,5 timmar efter såväl intravenös som intramuskulär administrering. Hos nötkreatur 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.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

L-arginin  
Bensylalkohol  
Citronsyramonohydrat  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

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

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.  
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Brun injektionsflaska (typ II-glas) à 50 ml, 100 ml respektive 250 ml med gummipropp av klorbutyl.  
Brun, flerskiktad injektionsflaska av plast à 50 ml, 100 ml respektive 250 ml (polypropen/bindemedel/skikt av etenvinylalkohol/bindemedel/polypropen) med gummipropp av brombutyl.  
Kartong innehållande en injektionsflaska.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11726

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

7.3.1995/

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

03.11.2021