

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 ilmenivät tasapainohäiriönä, vapinana, kramppeina ja jopa kuolemantapauksina.

Lihaksensisäiset injektiot voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä pistoskohdassa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation 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 uusintakäsittelyä 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.

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 Kestoaika

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

25.03.2020