

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Romefen vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, hesta og svín.

### 2. INNIHALDSLÝSING

#### **Virk innihaldsefni:**

1 ml inniheldur ketoprofen 100 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus

lausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

Nautgripir, hestar og svín.

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

**Nautgripir:** Bólgujúkdómar í stoðkerfi sem ekki eru vegna sýkingar.

**Hestar:** Bólgujúkdómar í stoðkerfi sem ekki eru vegna sýkingar og kveisa (hrossasótt).

**Svín:** Stuðningsmeðferð til að draga úr hita vegna öndunarfærasjúkdóma og gohita (Mastitis Metritis Agalactia Syndrome) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð, ef þörf krefur. Skammvinn linun á sársauka eftir minniháttar skurðaðgerðir á mjúkvef, eins og gelding grísa.

#### 4.3 Frábendingar

Dýrallyfið má ekki gefa fylfullum hryssum og fangfullum gyltum, þar sem upplýsingar um öryggi liggja ekki fyrir.

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi, sjúkdóma sem valda aukinni blæðingartilheingingu, bráða eða langvinna sjúkdóma í meltingarfærum eða þekkt ofnæmi fyrir ketoprofeni.

Dýrallyfið má ekki gefa folöldum sem eru yngri en 15 daga.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Meðferð með ketoprofeni hjá grísum fyrir geldingu dregur úr sársauka eftir aðgerð í 1 klst. Til að ná fram verkjastillingu meðan á aðgerð stendur þarf samhliðanotkun með viðeigandi deyfingarlyfi/róandi lyfi.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Hvorki má gefa skammta sem eru stærri en ráðlagðir skammtar né í lengri tíma en ráðlagt er.

## Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Forðast skal að lyfið berist á húð eða í augu. Ef það gerist skal skola viðkomandi svæði strax með vatni.

Þvo skal hendurnar eftir notkun.

## Aðrar varúðarreglur

-

### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Gjöf á ráðlögðum skammti af ketoprofeni getur valdið yfirborðsfleiðrum og/eða sáramyndun í meltingarvegi.

Eftir inndælingu í vöðva getur komið fram tímabundin erting á stungustað.

Ef aukaverkanir koma fram skal gera hlé á meðferðinni og ráðfæra sig við dýralækni.

### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Dýralyfið má ekki gefa fylfullum hryssum og fangfullum gyltum, þar sem upplýsingar um öryggi liggja ekki fyrir.

### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Samhliða notkun með öðrum sterum eða bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) eða segavarnarlyfjum getur aukið líkurnar á aukaverkunum. Áður en meðferðin hefst skal því gera meðferðarhlé ef dýrið hefur verið meðhöndlað með ofangreindum lyfjum.

Verkun þvagræsilyfja getur minnkað við samhliða notkun með ketoprofeni.

### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Nautgripir: 3 mg/kg í 3-5 daga, gefið í bláæð eða vöðva.

Við inndælingu í vöðva má að hámarki gefa 5 ml á stungustað. Ef gefa á stærra rúmmál til inndælingar en 5 ml skal gefa lyfið í bláæð.

Hestar: 2 mg/kg gefið í bláæð í 3-5 daga.

Svín: Ráðlagður skammtur er 3 mg af ketoprofeni/kg líkamsþyngdar gefið í vöðva einu sinni á dag.

Á grundvelli áhrifanna sem koma fram og mati dýralæknis á áhættu/ávinningi gæti þurft að endurtaka meðferðina eftir 12-24 klukkustundir, þó í mesta lagi 3 meðferðir. Hver inndæling skal gerð á nýjum stungustað. Til að draga úr sársauka eftir aðgerð skal dæla lyfinu inn 10-30 mínútum fyrir aðgerðina. Gæta skal sérstaklega að því að skammtar séu réttir, þ.m.t. notkun viðeigandi tækis til skömmtunar (þ.e. lágskammta sprauta) og rétt ákvörðun líkamsþyngdar.

Ekki má stinga oftar en 45 sinnum gegnum tappann. Þegar verið er að meðhöndla stórar hjarðir á að nota sjálfvirkan skömmtunarbúnað.

### **4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

-

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:	sláturafurðir	1 sólarhringur eftir inndælingu í bláæð. 4 sólarhringar eftir gjöf í vöðva.
Nautgripir	mjólk	0 klukkustundir.
Hestar:	sláturafurðir	1 sólarhringur.
Svín:	sláturafurðir	4 sólarhringar.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguæyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar. ATCvet flokkur: QM01AE03.

#### 5.1 Lyfhrif

Romefen inniheldur ketoprofen sem er bólguæyðandi gigtarlyf (NSAID) sem hefur verkjastillandi og hitalækkandi verkun. Ketoprofen tilheyrir flokki propionsýruafbrigða. Ketoprofen verkar með því að hemja bæði cyclooxygenasa og lipooxygenasa (svokölluð tvíhliða verkun) og hefur þannig bæði áhrif á æða- og frumufasa í bólgusvörun.

#### 5.2 Lyfjahvörf

Ketoprofen frásogast hratt eftir inndælingu Romefen vet. 100 mg/ml í vöðva og hámarksblóðþéttni næst eftir 30-40 mínútur. Aðgengi hjá nautgripum og svínum er nærri 100% og um 70% hjá hestum. Helmingunartími í plasma er 2-3 klst. eftir gjöf í vöðva hjá hestum, nautgripum og svínum.

Ketoprofen binst plasmapróteinum verulega (u.þ.b. 95%). Hitalækkandi verkun hjá svínum varir í 12 klukkustundir. Útskilnaður ketoprofens er hraður, u.þ.b. 80% af lyfinu skilst út innan 12 klukkustunda frá lyfjagjöf. Útskilnaðurinn fer að mestu leyti fram um nýru og að mestu leyti á umbrotinu formi.

#### 5.3 Vistfræðilegar upplýsingar

-

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

L-arginin  
Benzylalkóhól  
Sítrónusýrueinhýdr  
at Vatn fyrir  
stungulyf.

#### 6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

#### 6.3 Geymsluþol

3 ár.

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Hettuglas úr marglaga plasti: Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

## **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

50, 100 eða 250 ml hettuglös úr brúnu gleri af tegund II með tappa úr klóróbútýlgúmmíi.  
50, 100 eða 250 ml hettuglös úr gulbrúnu marglaga plasti (pólýprópýlen/lím/etýlen  
vínýlalkóhól/lím/pólýprópýlen) með tappa úr brómóbútýlgúmmíi. Pappaaskja með 1 hettuglasi.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar  
ónotaðra dýralyfi eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 930245 (IS).

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. október 1995.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13. júlí  
2011.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

15. október 2019.

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Lyfseðilsskytt dýralyf. Lyf sem má eingöngu nota handa dýrum þegar dýralæknir gefur það sjálfur (D).