

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af stungulyfi inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ketoprofen 100 mg.

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
L-arginin
Benzylalkóhól
Sítrónusýrueinhýdrat
Vatn fyrir stungulyf

Tær, litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, hestar og svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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 gothita (Mastitis Metritis Agalactia Syndrome) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð, ef þörf krefur. Skammvinn linun á sársauka eftir minniháttar skurðaðgerðir á mjúkvef, eins og gelding grísa.

3.3 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.

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum með sjúkdóma sem valda aukinni blæðingartilheigingu.

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum með bráða eða langvinna sjúkdóma í meltingarfærum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

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.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

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.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir, hestar, svín

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ertíng í meltingarvegi Sár í meltingarvegi Ertíng á stungustað ¹
---	---

¹Eftir inndælingu í vöðva, tímabundið.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

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

3.8 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.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Nautgripir: Til notkunar í bláæð eða í vöðva.

Skammtur: 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: Til notkunar í bláæð

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

Svín: Til notkunar í vöðva

Skammur: 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.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin þekkt.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:	Kjöt og innmatur	1 sólarhringur eftir inndælingu í bláæð. 4 sólarhringar eftir gjöf í vöðva.
Nautgripir	Mjólk	0 klukkustundir.
Hestar:	Kjöt og innmatur	1 sólarhringur.
Svín:	Kjöt og innmatur	4 sólarhringar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QM01AE03.

4.2 Lyfhrif

Romefen inniheldur ketoprofen sem er bólgueyðandi 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.

4.3 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%). Hitlækkandi 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. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymslupól

Geymsluþöl dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

5.4 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.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 930245.

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. október 1995.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

10. september 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).