

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

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. Markdýrategundir

Nautgripir, hestar og svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

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.

5. Frábendingar

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

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.

6. Sérstök varnaðarorð

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.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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 slysi 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.

Meðganga:

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

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.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Nautgripir, hestar, svín

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

¹Eftir inndælingu í vöðva, tímabundið.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda, www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

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.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

10. 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.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til eða sjá.

Hettuglas úr marglaga plasti: Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Hettuglas úr brúnu gleri: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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.
Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

MTnr 930245

Pakkningastærðir:

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.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

10. september 2025

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono,
33500 Libourne
Frakkland
Sími: +800 35 22 11 51
Netfang: pharmacovigilance@ceva.com

Framleiðandi ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Merial s.a.s
4 chemin du Calquet
31100 Toulouse
Frakkland

Fulltrúar markaðsleyfishafa:

Icepharma hf
Lynghálslí 13
110 Reykjavík