

**FYLGISEDILL FYRIR:**  
**Romefen vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, hesta og svín**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt

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

**2. HEITI DÝRALYFS**

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

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

**Virkt innihaldsefni**

Ketoprofen 100 mg/ml

**Hjálprefni**

L-arginin, benzylalkóhól, sítrónusýrueinhýdrat, vatn fyrir stungulyf.

**4. ÁBENDING(AR)**

**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.

**5. FRÁBENDINGAR**

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

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

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

**6. AUKAVERKANIR**

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.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, hestar og svín.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

## 10. 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.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til eða sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geysluaðstæður dýralyfsins.

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

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

### 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.

### 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 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.

## 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

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

Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

September 2018.

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

## 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

### Pakkningastærðir

Hettuglas 10 ml x 10.

Hettuglas 100 ml x 1.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**Ísland**  
Icepharma hf  
Lynghálsi 13  
110 Reykjavík