

Romefen® vet

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Romefen® Vet. 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, hest og svin
ketoprofen

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Aktiv substans

Ketoprofen 100 mg

Hjælpestoffer

l-arginin 72 mg

benzylalkohol 10 mg

citronsyremonohydrat 10 % til pH 6,5

vand til injektionsvæsker til 1 ml

INDIKATIONER

Kvæg: Aseptiske inflammationer i bevægeapparatet.

Hest: Aseptiske inflammationer i bevægeapparatet samt kolik.

Svin: Understøttende behandling til reduktion af feber ved respiratoriske lidelser og MMA-syndrom i kombination med passende antiinfektiva, hvis dette er nødvendigt.

Til kortvarig lindring af postoperative smerter i forbindelse med mindre omfattende bløddelskirurgi så som kastration af smågrise.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige hopper og søer, da sikkerhedsdata ikke er tilgængelige.

Må ikke anvendes til dyr med nedsat lever- og nyrefunktion, tilstande med øget blødningstendens ved akut eller kronisk sygdom i mavetarmkanalen eller kendt allergi overfor ketoprofen.

Må ikke anvendes til føl under 15 dage

BIVIRKNINGER

Administration af den anbefalede dosis ketoprofen kan forårsage overfladiske erosioner og/eller ulcerationer i mave-tarmkanalen.

Efter intramuskulær injektion kan der forekomme forbigående irritation på injektionsstedet.

Hvis der forekommer bivirkninger, skal behandlingen stilles i bero, og en dyrlæge bør spørges til råds.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemedelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk



DYREARTER

Kvæg, hest og svin.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kvæg: 3 mg/kg i 3-5 dage i.v. eller i.m.

Ved i.m. injektion må der maksimalt gives 5 ml pr. injektionssted. Ved større injektionsvolumina end 5 ml skal injektionen foregå intravenøst.

Hest: 2 mg/kg i.v. i 3-5 dage.

Svin: Den anbefalede dosis er 3 mg ketoprofen/ kg legemsvægt i.m. én gang dagligt. På grundlag af den observerede effekt og den ansvarlige dyrlæges risk/benefit vurdering kan behandlingen evt. gentages efter 12-24 timer, dog maksimalt 3 behandlinger. Hver administration skal foretages på et nyt injektionssted. Til reduktion af postoperative smerter bør produktet injiceres 10 - 30 minutter før det kirurgiske indgreb. Der skal udvises særlig forsigtighed med hensyn til nøjagtig dosering herunder anvendelse af egnet doseringsudstyr (dvs. lav-dosisprøjte) og korrekt bestemmelse af legemsvægt. Gummiproppen kan punkteres op til 45 gange. Ved behandling af store grupper af dyr på samme tid, anbefales brug af en multidosis-sprøjte.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg: slagtning: 1 døgn efter i.v. administration.

4 døgn efter i.m. administration.

Kvæg: mælk: 0 timer

Hest: slagtning: 1 døgn

Svin: slagtning: 4 døgn

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter EXP.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Behandling af smågrise med ketoprofen før kastration reducerer smerte efter operation i 1 time. Samtidig medicinering med et egnet bedøvelsesmiddel er nødvendig til opnåelse af smertelindring under operation.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed må ikke overskrides.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Undgå kontakt med hud eller øjne. Hvis dette skulle ske, vaskes det pågældende område straks med vand.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed:

Må ikke anvendes til drægtige hopper og søer, da sikkerhedsdata ikke er tilgængelige.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ved samtidig anvendelse med andre steroide eller ikke-steroider, betændelseshæmmende lægemidler eller blodfortyndende lægemidler kan potensering af eventuelle bivirkninger ses. Der bør derfor, inden behandlingen indledes, holdes en behandlingsfri periode, såfremt der har været behandlet med et af ovennævnte stoffer.

Virkningen af vanddrivende lægemidler kan reduceres ved samtidig behandling med ketoprofen.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

10/2020

ANDRE OPLYSNINGER

50, 100 eller 250 ml hætteglas af type II glas eller flerlagsplastik.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk