

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn

Romefen Vet. 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Ketoprofen 100 mg

Klar, farveløs opløsning.

Dyrearter

Til kvæg, hest og svin.

Indikation(er)

Kvæg: Aseptiske inflammationer i bevægeapparatet.

Hest: Aseptiske inflammationer i bevægeapparatet samt kolik (smerter fra bughulen).

Svin: Understøttende behandling til reduktion af feber ved luftvejslidelser og mastit-metrit-agalaktisyndrom, MMA-syndrom, (farefeber) i kombination med passende infektionsbehandling, hvis dette er nødvendigt.

Til kortvarig lindring af smerter efter operation 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.

Må ikke anvendes til dyr med øget blødningstendens.

Må ikke anvendes til dyr med akut eller kronisk sygdom i mavetarmkanalen.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til føl under 15 dage

Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Behandling af smågrise med veterinærlægemidlet 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 vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed må ikke overskrides.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør 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:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes til drægtige hopper og søer.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ved samtidig anvendelse med andre steroide eller ikke-steroide, betændelseshæmmende lægemidler eller blodfortyndende lægemidler kan potentisering 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 veterinærlægemidlet.

Bivirkninger

Kvæg, hest, svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Irritation på injektionsstedet ¹ Sårdannelse (ulceration) i mave-tarmkanalen ² , tarmskader ²
---	--

¹ Efter intramuskulær injektion. Forbigående.

² Overfladisk nedbrydning af slimhinden (erosion) og/eller sårddannelser i mave-tarmkanalen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg: Til intravenøs (i.v.) eller intramuskulær (i.m.) anvendelse.

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

Ved i.m. injektion må der maksimalt gives 5 ml pr. injektionssted. Hvis der skal injiceres mere end 5 ml, skal injektionen foregå intravenøst.

Hest: Til intravenøs (i.v.) anvendelse.

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

Svin: Til intramuskulær (i.m.) anvendelse.

Dosis: 3 mg / kg legemsvægt i.m. én gang dagligt i op til 3 dage.

På grundlag af den observerede effekt og den ansvarlige dyrlæges benefit-risk vurdering kan behandlingen evt. gentages efter 12-24 timer, dog maksimalt 3 behandlinger. Hver administration skal foretages på et nyt injektionssted. Til reduktion af smerter efter operation 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. Gummipropen kan punkteres op til 45 gange. Ved behandling af store grupper af dyr på samme tid, anbefales brug af en multidosis-prøjte.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

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.

Tilbageholdelsestider

Kvæg: slagtning: 1 dag efter i.v. administration.
4 dage efter i.m. administration.

Kvæg: mælk: 0 dage

Hest: slagtning: 1 dag

Svin: slagtning: 4 dage

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 14951

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrig

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale

10 av. de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrig

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.