

PAKKAUSSELOSTE

Romefen vet 100 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Eräkontrollista vastaava valmistaja:

Merial S.A.S
4 Chemin du Calquet, 31057 TOULOUSE, Cedex
Ranska

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Romefen vet 100 mg/ml injektioneste, liuos
Ketoprofeeni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 millilitra injektionestettä sisältää:

Vaiuttava aine: Ketoprofeeni 100 mg

Muut aineet: L-arginiini, bentsyylialkoholi, sitruunahappomonohydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevonen: Lihas- ja nivel- ja nivelen tulehduksen ja kivun hoitoon, toimenpiteiden jälkeisten kipujen ja turvotusten hoito, koliikkikipujen oireenmukainen hoito.

Nauta: Liikuntaelinten, hengitysteiden ja utareen sairauksiin liittyvän tulehduksen, kuumeen ja kivun hoito.

Sika: Hengitysteiden sairauksiin liittyvän tulehduksen, kuumeen ja kivun hoito. MMA-oireyhtymä.

5. VASTA-AIHEET

Vakava munuaisten vajaatoiminta.

Vakava maksan vajaatoiminta.

Ruoansulatuskanavan haavaumat.

Taipumus verenvuotoon tai voimakas verenvuoto.

Diureettien samanaikainen käyttö.

Yliherkkyys ketoprofeenille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tulehduskipulääkkeet (NSAID) voivat vaikutustapansa takia aiheuttaa ruoansulatuskanavan

haavaumia ja eroosiota. Hyvin harvinaisissa tapauksissa laskimonsisäisestä annosta on ollut seurauksena akuutteja anafylaktisia reaktioita, jotka ilmenevät tasapainohäiriöinä, vapinana, kramppeina ja jopa kuolemantapauksina.

Lihaksensisäiset injektiot voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä pistoskohdassa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, nauta, sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annustus:

Hevonen: 2,2 mg ketoprofeenia/painokilo/vrk, joka vastaa 1 ml/45 kg/vrk laskimoon kerran vuorokaudessa.

Koliikissa uusintakäsittelyn saa tehdä vasta tarkan uuden tutkimuksen perusteella.

Nauta: 3 mg ketoprofeenia/painokilo/vrk, joka vastaa 3 ml/100 kg/vrk laskimoon tai lihakseen kerran vuorokaudessa.

Sika: 3 mg ketoprofeenia/painokilo/vrk, joka vastaa 3 ml/100 kg/vrk lihakseen kerran vuorokaudessa. Maksimikäyttöaika on 3 vrk.

Tulppaa ei saa lävistää yli 45:tä kertaa. Hoidettaessa kerralla suuria eläinryhmiä tulee käyttää automaattiruiskua.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei erityisiä annostusohjeita.

10. VAROAIKA

Teurastus: 4 vrk.

Maito: 0 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatun pakkauksen kesto aika: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Käytettävä varoen eläimillä, joilla on nestetasapainon häiriöitä, alentunut verenpaine tai viitteitä maksan tai munuaisten vajaatoiminnasta.

Tutkimustuloksia käytöstä tiineillä ja imettävillä kohde-eläinlajeilla ei ole. Riittävän tiedon puuttuessa kantavia tammoja ja alle 15 vrk:n ikäisiä varsoja ei pidä hoitaa ketoprofeeni-injektioilla.

Romefen-valmistetta ja muita tulehduskipulääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti. Romefenia saa antaa alle 24 tunnin kuluessa toisen tulehduskipulääkkeen annosta.

Ei saa sekoittaa ruiskussa muiden aineiden kanssa.

Vältettävä turhaa käsittelyä ja ihokontaktia. Iholle roiskunut valmiste on pestävä pois.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI

JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

20.03.2020

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 50, 100 tai 250 ml:n lasinen tai muovinen injektiopullo.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Romefen vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare :

Merial S.A.S
4 Chemin du Calquet, 31057 TOULOUSE, Cedex
Frankrike

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Romefen vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Ketoprofen

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 milliliter injektionsvätska innehåller:

Aktivt innehållsämne: Ketoprofen 100 mg.

Övriga innehållsämnen: L-arginin, bensylalkohol, citronsyramonohydrat, vatten för injektionsvätskor.

4. INDIKATIONER

Häst: Antiinflammatorisk och analgetisk behandling av sjukdomar i muskulatur, leder och skelett. Symptomatisk analgetisk behandling vid kolik. Postoperativa smärtor och svullnader.

Nöt: Antiinflammatorisk, antipyretisk och analgetisk behandling av sjukdomar i rörelseapparaten, andningsvägar och juvret.

Svin: Antiinflammatorisk, antipyretisk och analgetisk behandling av mastit-metrit-agalakti syndromet samt vid respirationssjukdomar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Svårt nedsatt njurfunktion.

Svårt nedsatt leverfunktion.

Sår i mag-tarmkanalen.

Tillstånd med ökad blödningstendens.

Samtidig användning av diuretika.

Överkänslighet mot ketoprofen.

6. BIVERKNINGAR

Icke steroida antiinflammatoriska läkemedel kan p.g.a. verkningsmekanismen ge gastrointestinala

ulcerationer och erosioner. I mycket sällsynta fall har intravenös tillförsel resulterat i akuta anafylaktiska reaktioner i form av balansrubbnings, skakningar, kramper och även dödsfall. Intramuskulära injektioner kan ge lokala reaktioner på injektionsplatserna. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst, nöt och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Häst: 2,2 mg per kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml per 45 kg kroppsvikt intravenöst en gång per dygn i 3 dygn. Vid kolik bör en behandling upprepas först efter förnyad klinisk undersökning.

Nötkreatur: 3 mg per kg kroppsvikt, motsvarande 3 ml per 100 kg kroppsvikt intravenöst eller intramuskulärt en gång per dygn i 3 dygn.

Svin: 3 mg per kg kroppsvikt, motsvarande 3 ml per 100 kg kroppsvikt intramuskulärt en gång per dygn i 3 dygn.

Proppen får ej perforeras mer än 45 gånger. Automatspruta ska användas vid behandling av stora djurgrupper på en gång.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga särskilda anvisningar.

10. KARENSTID

Slakt: 4 dygn

Mjolk: 0 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet för öppnad förpackning: 28 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Används med försiktighet hos djur som har störningar i vätskebalansen, sänkt blodtryck eller tecken på nedsatt lever- eller njurfunktion.

Det finns inte studieresultat för användning hos dräktiga och diande djur av ifrågavarande djurslag. Vid brist på tillräckliga data bör dräktiga ston och under 15 dygn gamla föl inte behandlas med ketoprofeninjektioner.

Samtidig tillförsel av andra icke steroida antiinflammatoriska läkemedel liksom av steroider skall undvikas. Romefen får inte tillföras inom 24 timmar efter tillförsel av ett annat anti-inflammatoriskt smärtstillande medel.

Får inte blandas med andra medel i sprutan.

Onödig hantering och hudkontakt bör undvikas. Stänk av produkten på huden bör sköljas bort.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT

LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall destrueras enligt gällande anvisningar.

För Finland:

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

20.03.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 50, 100 eller 250 ml injektionsflaska av glas eller plast.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.