

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Romefen PR 100 mg/ml, Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10 mg, Arginin 72 mg, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose bis gelbe Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd und Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von akuten schmerzhaften Entzündungszuständen des Bewegungsapparates.

Pferd, zusätzlich: Unterstützung der Behandlung von Koliken.

Rind, zusätzlich: Unterstützung der Behandlung von akuten Euterentzündungen durch *E. coli*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs), Kortikosteroiden, Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden, wenn die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen besteht, oder bei Anzeichen einer Blutbildveränderung.

6. Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Tieren in einem Alter von weniger als 6 Wochen oder bei älteren Tieren kann ein zusätzliches Risiko darstellen. Ist eine solche Anwendung dennoch erforderlich, sollte gegebenenfalls die Dosis reduziert und die Tiere klinisch überwacht werden.

Nicht bei unter 15 Tage alten Fohlen anwenden.

Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, ist zu vermeiden, da ein potentielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Während des gesamten Behandlungszeitraums ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

Nicht intraarteriell anwenden.

Die empfohlene Dosierung oder Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ketoprofen oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Dieses Tierarzneimittel kann Schwindel und Schläfrigkeit verursachen. Vermeiden Sie versehentliche Selbstinjektion und dermale Exposition. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT SELBST FAHREN! Dieses Tierarzneimittel kann eine leichte Haut- und Augenreizung hervorrufen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Verschütten auf Haut oder Augen die betroffene Stelle gründlich mit Wasser abspülen. Bei anhaltenden Reizungen sollte ein Arzt konsultiert werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:>

Einige NSAIDs weisen eine starke Plasmaproteinbindung auf und können daher mit anderen stark plasmaproteingebundenen Tierarzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann. Nicht zusammen mit potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln anwenden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika, Diuretika oder Antikoagulantien kann die Nebenwirkungen verstärken. Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulanzen sollte wegen der erhöhten Blutungsneigung unterbleiben. Die Wirkung von Diuretika kann bei gleichzeitiger Gabe von Ketoprofen reduziert sein.

Eine von dem jeweiligen Tierarzneimittel abhängige behandlungsfreie Zeit sollte zwischen diesen Behandlungen eingehalten werden.

Überdosierung:

Das Tierarzneimittel kann Schäden an der Magenschleimhaut hervorrufen, die einen Abbruch der Behandlung und möglicherweise eine symptomatische Therapie erfordern. Im Falle einer Überdosierung können gastrointestinale Symptome (Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen von Blut) auftreten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Schäden an der Magenschleimhaut ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reizung an der Injektionsstelle ² Allergische Reaktion ³

¹ auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht auszuschließen

² vorübergehend, nach intramuskulärer Injektion

³ Behandlung ist in diesen Fällen abubrechen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferd: intravenöse Anwendung

Rind: intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

Pferd:

Die Dosis für Pferde beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (KGW), d. h. 1 ml des Tierarzneimittels je 50 kg KGW einmal täglich. Das Tierarzneimittel ist langsam intravenös zu injizieren.

Die Behandlung ist bei Pferden 3-5 Tage lang durchzuführen

Zur unterstützenden Behandlung von Koliken nur einmalige Gabe, die bei Bedarf zu wiederholen ist.

Rind:

Die Dosis für Rinder beträgt 3 mg/kg KGW, d. h. 1 ml des Tierarzneimittels je 33 kg KGW einmal täglich. Das Tierarzneimittel ist langsam intravenös oder intramuskulär zu injizieren.

Die Behandlung ist bei Rindern 1-3 Tage lang durchzuführen.

Auf eine genaue Dosierung ist zu achten. Das Tierarzneimittel soll nicht länger als vorgesehen angewendet werden.

Während der Behandlung ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei der Unterstützung der Behandlung bakteriell bedingter Erkrankungen kann eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie während der Behandlung mit nichtsteroidalen Antiphlogistika nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg des verwendeten Antibiotikums vorgetäuscht werden kann.

10. Wartezeiten

Intramuskuläre Anwendung:

Rind: Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 0 Tage

Intravenöse Anwendung:

Rind:	Essbare Gewebe:	1 Tag
	Milch:	0 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe:	1 Tag

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 15 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:

26444.01.01

Packungsgrößen:

Umkarton mit Braunglas-Durchstechflasche zu 50 ml, 100 ml oder 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankreich

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig
