

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Romefen PR 10 %, 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose bis gelbe Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde und Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit und Unverträglichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem 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.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

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 potentiell 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 zu zeigen. 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. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Schäden an der Magenschleimhaut sind auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht auszuschließen.

Die intramuskuläre Injektion erzeugt gelegentlich eine vorübergehende Gewebereizung.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten. In diesen Fällen ist die Behandlung abubrechen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Romefen PR 10 % sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem

pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation siehe 4.3 und 4.11.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

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

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosis für Pferde beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (KGW), d. h. 1 ml Romefen PR 10 % je 50 kg KGW einmal täglich. Romefen PR 10 % ist langsam intravenös zu injizieren.

Die Dosis für Rinder beträgt 3 mg/kg KGW, d. h. 1 ml Romefen PR 10 % je 33 kg KGW einmal täglich. Romefen PR 10 % ist langsam intravenös oder intramuskulär zu injizieren.

Die Behandlung ist bei Pferden 3-5 Tage lang, bei Rindern 1-3 Tage lang durchzuführen. Zur unterstützenden Behandlung von Koliken nur einmalige Gabe, die bei Bedarf zu wiederholen ist.

Auf eine genaue Dosierung ist zu achten. Romefen PR 10 % soll nicht länger als vorgesehen angewendet werden.

Während der Behandlung ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

Hinweis:

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Romefen PR 10 % 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.

4.11 Wartezeit(en)

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

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: nichtsteroidale Antiphlogistika
ATCvet-Code: QM01AE03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketoprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum mit entzündungshemmender, schmerzstillender und fiebersenkender Wirkung. Die Wirkungen von Ketoprofen sind auf eine Hemmung der Prostaglandinsynthese zurückzuführen. Zusätzlich wird die Bradykininwirkung antagonisiert. Ketoprofen hemmt die Thrombozytenaggregation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Plasmahalbwertszeit nach i.v. Verabreichung beim Pferd beträgt 56 Minuten und beim Rind 160 Minuten (i.v.) bzw. 180 Minuten (i.m.).

Das Verteilungsvolumen beim Pferd wurde mit 0,168 l/kg und beim Rind mit 0,191 l/kg ermittelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Arginin
Benzylalkohol
Citronensäure-Monohydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Romefen PR 10 % darf nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt injiziert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen. Vor Frost schützen.

Angebrochene Flaschen sind innerhalb von 15 Tagen aufzubrauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Braunglas Typ II mit 50 ml, 100 ml, 250 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

26444.01.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.10.1996

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.