

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und

für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Romefen 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine
Ketoprofen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Ketoprofen 100 mg
Benzylalkohol 10 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

Antiphlogistische, analgetische und antipyretische Therapie im Zusammenhang mit:

- Respiratorischen Erkrankungen
- Akuter klinischer Mastitis, Euterödem
- Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates, wie Lahmheiten, Arthritis und zur Erleichterung des Aufstehens nach der Geburt
- Verletzungen.

Pferde:

Behandlung von akuten, schmerzhaften und entzündlichen Zuständen infolge von Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates:

- Lahmheiten traumatischer Genese
- Arthritis
- Osteitis, Spat
- Tendinitis, Bursitis
- Podotrochlitis
- Hufrehe
- Myositis.

Behandlung von postoperativen Entzündungen sowie bei der symptomatischen Therapie von Koliken und Fieber.

Schweine:

Antiphlogistische, analgetische und antipyretische Therapie im Zusammenhang mit dem Mastitis-Metritis-Agalaktie Komplex (MMA) der Sauen und Infektionen des Respirationstraktes; symptomatische Behandlung bei Fieber.

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht anwenden bei Tieren mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut, hämorrhagischer Diathese, Störungen der Blutzusammensetzung, Störungen der Leber-, Herz- oder Nierenfunktion.
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
- Nicht anwenden bei Pferden in den ersten Lebensmonaten sowie bei trächtigen Stuten.
- Nicht intraarteriell anwenden.
- Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Schäden an der Magenschleimhaut (Reizung oder Ulzera) sind auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch aufgrund des Wirkungsmechanismus von Ketoprofen einschließlich der Hemmung der Prostaglandinsynthese nicht auszuschließen. Die intramuskuläre Injektion führt gelegentlich zu einer vorübergehenden Gewebereizung.

Bei Schweinen kann bei wiederholter Verabreichung reversible Inappetenz auftreten. In Einzelfällen können allergische Reaktionen vorkommen. In diesen Fällen ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd und Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder: 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (KGW) täglich über maximal 3 Tage entweder intramuskulär oder intravenös, entsprechend 3 ml pro 100 kg KGW.

Pferde: 2,2 mg Ketoprofen/kg KGW täglich über 3 bis maximal 5 Tage intravenös, entsprechend 1 ml pro 45 kg KGW.

Zur Behandlung der Kolik ist im Regelfall eine Injektion ausreichend. Jede weitere Applikation erfordert neuerlich eine genaue klinische Untersuchung des jeweiligen Tieres.

Schweine: 3 mg Ketoprofen/kg KGW einmalig intramuskulär, entsprechend 3 ml pro 100 kg KGW.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Gummistopfen darf nicht häufiger als 45 Mal durchstochen werden. Werden große Tiergruppen zur gleichen Zeit behandelt, sollte eine automatische Dosierspritze verwendet werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: Rinder: i.v. 1 Tag
i.m. 4 Tage
Pferde: i.v. 1 Tag
Schweine: i.m. 4 Tage

Milch: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: innerhalb von 15 Tagen aufbrauchen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei Tieren mit einem Alter von unter 6 Wochen oder bei älteren Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Falls eine solche Anwendung dennoch erforderlich ist, sollten gegebenenfalls die Dosis reduziert und die Tiere sorgfältig klinisch überwacht werden. Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist zu vermeiden, da hier ein potentiell Risiko für erhöhte Nierentoxizität besteht.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Während der Behandlung ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

Bei Koliken sollten weitere Anwendungen nur nach vorhergehender klinischer Untersuchung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen und /oder Benzylalkohol sollten das Arzneimittel vorsichtig anwenden.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen. Falls die Reizung anhält, einen Arzt zu Rate ziehen.

Trächtigkeit

Laborstudien mit Ratten und Rindern haben keine Anhaltspunkte für teratogene oder embryotoxische Wirkungen erbracht. Das Tierarzneimittel kann bei trächtigen Kühen angewendet werden.

Bei trächtigen Sauen sollte Ketoprofen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden. Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Laktation

Kann bei laktierenden Kühen angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Ketoprofen hat eine starke Plasmaproteinbindung und kann daher mit anderen stark bindenden Wirkstoffen konkurrieren. Das kann zu toxischen Wirkungen führen.

Nicht zusammen mit potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln oder Diuretika anwenden, da es durch die Hemmung der renalen Prostaglandinsynthese zu einer geringeren Durchblutung der Nieren und damit zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen kommen kann.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder Glukokortikosteroiden verabreicht werden, da dadurch das Risiko von Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut erhöht werden kann. Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulanzen, insbesondere Kumarinderivate sollte vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Verabreichung an Pferde in der fünffachen empfohlenen Dosierung (11 mg/kg/Tag) über 15 Tage, an Rinder in der fünffachen empfohlenen Dosierung (15 mg/kg/Tag) über 5 Tage bzw. an Schweine in der dreifachen empfohlenen Dosierung (9 mg/kg/Tag) über 3 Tage konnten keine klinischen Symptome beobachtet werden.

Eine Überdosierung von Ketoprofen kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen und darüber hinaus die Magenschleimhaut schädigen, zu Proteinverlust sowie zu Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen. Beim Auftreten von Anzeichen einer Überdosierung sind ein Abbruch der Behandlung und möglicherweise eine symptomatische Therapie erforderlich.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2019

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00209

Packungsgrößen:

50, 100 oder 250 ml Braunglasflasche.

50, 100 oder 250 ml braune Mehrschichtenplastikflasche

Umkarton mit 1 Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Anwendung des Arzneimittels „Romefen 100 mg/ml Injektionslösung“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.