

**FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
Arginin	
Citronensäure-Monohydrat	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose
Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd und Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 Entzündungen und akuten Schmerzen bei 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.

3.3 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Magenreizung ² Magenulzeration ² Reizung an der Injektionsstelle ³ Inappetenz ⁴

¹ In diesem Fall ist die Behandlung sofort abzubrechen

² Aufgrund des Wirkungsmechanismus von NSAIDs (Hemmung der Prostaglandinsynthese)

³ Nach intramuskulärer Injektion, vorübergehend

⁴ Nur bei Schweinen nach wiederholter Verabreichung, reversibel

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

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

Da die Verträglichkeit bei trächtigen Sauen nicht untersucht wurde, 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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Nicht zusammen mit potenziell 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rinder: intravenöse oder intramuskuläre Anwendung
Pferde: intravenöse Injektion
Schweine: intramuskuläre Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Pferde: 2,2 mg Ketoprofen/kg KGW einmal 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.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

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

Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QM01AE03

4.2 Pharmakodynamik

Ketoprofen ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum, das zur Gruppe der Arylpropionsäurederivate gehört. Es verfügt wie alle nicht-steroidalen Antiphlogistika über drei hauptsächliche pharmakologische Wirkungen: entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Wirkung. Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenase und damit der Prostaglandinsynthese. Ketoprofen hat im klassischen Untersuchungsmodell für Entzündungen eine starke Aktivität gegen akute, subakute und chronische Entzündungen gezeigt. Zusätzlich verhindert Ketoprofen die Bildung vom Bradykinin und stabilisiert die Zellmembranen der Lysosomen. Folglich wird die Freisetzung von lysosomalen Enzymen, welche zu einer Gewebeschädigung führen, gehemmt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Applikation wird Ketoprofen sehr rasch resorbiert, maximale Plasmakonzentrationen werden nach 30–40 Minuten erreicht.

Die absolute Bioverfügbarkeit bei Rind und Schwein beträgt 100 %, beim Pferd ca. 70 %. Nach intramuskulärer Applikation beträgt die Halbwertszeit im Plasma 2–3 Stunden. 95 % von Ketoprofen werden an Plasmaproteine gebunden.

Ketoprofen wird hauptsächlich durch Reduktion zu einem sekundären Alkohol metabolisiert. Diese Umwandlung findet bei Pferden und Schweinen im Gegensatz zu anderen Spezies in abgeschwächter Form statt. Die Ausscheidung, hauptsächlich über den Harn, geht sehr rasch vor sich, so dass innerhalb von 12 Stunden 80 % der verabreichten Dosis eliminiert werden. Während beim Rind der reduzierte Metabolit vorherrscht, ist es beim Pferd das glukuronidierte Konjugat.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50, 100 oder 250 ml Typ II-Braunglasflasche mit Chlorobutylstopfen.

50, 100 oder 250 ml braune Mehrschichtenplastikflasche (Polypropylen/Klebstoff/Ethylen-Vinyl-Alkohol- Schicht/Klebstoff/ Polypropylen) mit Bromobutylstopfen.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00209

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.03.1994

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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