

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Klare, farblose Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd und Schwein

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 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.

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 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.

6. Besondere Warnhinweise

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 potenzielles Risiko für erhöhte Nierentoxizität besteht.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollten 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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.

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 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:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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. 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

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.

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

<u>Schweine:</u>	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. 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

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 der Primärverpackung: innerhalb von 15 Tagen aufbrauchen.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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

Z. Nr.: 8-00209

Packungsgrößen:

50, 100 oder 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankeich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

10 avenue de La Ballastière

33500 Libourne

Frankeich

Tel: 00 800 35 22 11 51

E-Mail: pharmakovigilanz@ceva.com

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Deutschland

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig

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