

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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 abzubrechen

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde und Rinder.

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

Die Dosis für Pferde beträgt 2 mg/kg 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.

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. 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen. Vor Frost schützen.

Angebrochene Flaschen sind innerhalb von 15 Tagen aufzubrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation siehe „Gegenanzeigen“ und „Wartezeit“.

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.

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 Antikoagulanzen 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

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

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

50, 100 oder 250 ml Braunglasflasche.

Schachtel mit 1 Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.