

## PAKKAUSSELOSTE

Comforion vet 100 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle ja sialle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

#### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

Richter Pharma AG,  
Durisolstrasse 14,  
4600 Wels  
Itävalta

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Comforion vet 100 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle ja sialle  
ketoprofeeni

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Comforion vet on kirkas, väritön tai ruskehtavankellertävä liuos

#### **Vaikuttava aine:**

Ketoprofeeni 100 mg/ml

#### **Muut aineet:**

Arginiini  
Bentsyylialkoholi 10 mg/ml  
Sitruunahappomonohydraatti (E330)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 4. KÄYTTÖAIHEET

**Hevonen:** Lihasten ja luuston tulehdus- ja kiputilojen hoito. Ähkyyn liittyvien sisäelinkipujen lievitys.

**Nauta:** Tulehdus- ja kiputilojen hoito utareen sairauksissa. Kuumeen alentaminen hengitystietulehduksissa antibiootihoidon yhteydessä.

**Sika:** Kuumeen alentaminen hengitystietulehduksissa. PDS-syndrooman (post partum dysgalactiae eli MMA-syndrooma) tukihoido antibiootihoidon yhteydessä.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä ketoprofeenille tai apuaineille. Vakava maksan, munuaisten tai sydämen toiminnanvaja, mahan tai suoliston alueen haavaumat, runsas verenvuoto tai veren solujen muutos.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Toistuvat lihaksensisäiset injektiot voivat aiheuttaa lievää ohimenevää ärsytystä. Koska ketoprofeenin vaikutus perustuu prostaglandiinisynteesin estoon, voi mahalaukun ja suoliston ärsytystä tai haavautumia taikka munuaishaittoja esiintyä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, nauta, sika

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

**Hevonen:** laskimonsisäisesti (i.v.) 2,2 mg ketoprofeenia elopainokiloa kohti vuorokaudessa. Esimerkiksi 11 ml/500 kg/vrk laskimonsisäisesti korkeintaan 3 päivän ajan.

**Nauta:** laskimonsisäisesti (i.v.) tai lihakseen (i.m.) 3 mg ketoprofeenia elopainokiloa kohti vuorokaudessa. Esimerkiksi 3 ml/100 kg/vrk laskimonsisäisesti tai syvälle lihakseen korkeintaan 3 päivän ajan.

**Sika:** lihakseen (i.m.) 3 mg ketoprofeenia elopainokiloa kohti vuorokaudessa. Esimerkiksi 3 ml/100 kg/vrk syvälle lihakseen korkeintaan 3 päivän ajan.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Ei oleellinen.

## 10. VAROAJAT

Teurastus: 4 vrk

Maito: nolla vrk

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä yli 25 °C sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun injektiopullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Valtimonsisäisiä injektioita tulee välttää. Suositeltuja annoksia ja hoidon kestoajoja ei tule ylittää. Käytettävä varoen eläimillä, joilla on nestetasapainon häiriöitä tai alentunut verenpaine. Ähkyn hoidossa uusinta-annoksen saa antaa vasta perusteellisen tutkimuksen jälkeen. Ketoprofeenia ei suositella käytettäväksi alle 15 vrk:n ikäisillä varsoilla. Käyttö alle 6 viikon ikäisillä tai vanhoilla eläimillä saattaa sisältää riskejä. Mikäli käyttöä ei voida välttää, saattavat nämä eläimet tarvita alhaisemman annoksen ja hyvän tukihoidon.

Valmisteen roiskumista silmiin ja iholle tulisi välttää. Kätet tulisi pestä käytön jälkeen. Mikäli valmistetta joutuu vahingossa silmiin tai iholle, roiskeet on huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä. Injisoitaessa valmistetta vahingossa tulee kääntyä lääkärin puoleen.

Ketoprofeenia on tutkittu kantavilla laboratorioeläimillä (rotat, hiiret, kanit) ja naudoilla, eikä haittavaikutuksia ole havaittu. Koska ketoprofeenin turvallisuutta tiineillä tammoilla tai emakoilla ei ole selvitetty, valmistetta tulisi käyttää näillä vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioinnin perusteella.

Muita ei-steroidaalisia tulehduskipulääkkeitä ei tulisi käyttää samanaikaisesti tai 24 tunnin kuluessa valmisteen annosta. Lääkeaineiden kilpaileminen samoista proteiineihin sitoutumispaikoista voi johtaa myrkytykseen. Yhtäaikaista käyttöä nesteenpoistolääkkeiden, hyytymisenestolääkityksen ja munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulisi välttää.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

26.3.2020

## **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot:

50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

## BIPACKSEDEL

Comforion vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt och svin

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

#### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

Richter Pharma AG,  
Durisolstrasse 14,  
4600 Wels  
Österrike

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Comforion vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt och svin  
ketoprofen

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Comforion vet är en klar, ofärgad till gulbrun lösning.

#### **Aktiv substans:**

Ketoprofen 100 mg/ml

#### **Hjälpämnen:**

Arginin

Bensylalkohol 10 mg/ml

Citronsyramonohydrat (E330)

Vatten för injektionsvätskor

#### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE**

**Häst:** Antiinflammatorisk och analgetisk behandling av sjukdomar i muskulatur och skelett. Lindring av visceral smärta vid kolik.

**Nöt:** Antiinflammatorisk och analgetisk behandling av sjukdomar i juvret. Febernedsättande behandling av sjukdomar i respirationsorganen tillsammans med antibiotikabehandling.

**Svin:** Febernedsättande behandling av sjukdomar i respirationsorganen. Understödjande behandling av PDS-syndromet (post partum dysgalactiae eller MMA-syndromet) tillsammans med antibiotikabehandling.

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot ketoprofen eller mot något av hjälpämnen. Allvarlig lever-, njur- eller hjärtsvikt, sår i mag-tarmkanalen, kraftig blödning eller vid tecken på störningar i blodbildningen.

#### **6. BIVERKNINGAR**

Upprepade intramuskulära injektioner kan förorsaka lindrig övergående irritation. På grund av ketoprofens verkningsmekanism (hämmning av prostaglandinsyntesen) kan irritation eller sårbildning i mag-tarmkanalens slemhinna eller njurintolerans uppstå.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär veterinären.

#### **7. DJURSLAG**

Häst, nöt, svin.

#### **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR**

**Häst:** 2,2 mg ketoprofen per kg kroppsvikt, motsvarande 11 ml per 500 kg kroppsvikt intravenöst (i.v.) en gång per dygn i högst 3 dygn.

**Nöt:** 3 mg ketoprofen per kg kroppsvikt, motsvarande 3 ml per 100 kg kroppsvikt intravenöst (i.v.) eller djupt intramuskulärt (i.m.) en gång per dygn i högst 3 dygn.

**Svin:** 3 mg ketoprofen per kg kroppsvikt, motsvarande 3 ml per 100 kg kroppsvikt djupt intramuskulärt (i.m.) en gång per dygn i högst 3 dygn.

#### **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Ej relevant.

## **10. KARENSTIDER**

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn

Mjolk: Noll dygn

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnandet av innerförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 28 dagar.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Intra-arteriella injektioner ska undvikas. Rekommenderade doser eller behandlingstider ska inte överskridas. Skall användas med försiktighet till uttorkade djur eller djur med nedsatt blodtryck. Vid kolik bör en behandling upprepas först efter förnyad noggrann klinisk undersökning. Användning rekommenderas inte till föl yngre än 15 dagar. Användning till djur yngre än 6 veckor eller till äldre djur kan medföra ökade risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kan reduktion av dosen och noggrann övervakning behövas.

Kontakt med hud eller ögon bör undvikas. Tvätta händerna efter hantering. Om Comforion vet av misstag kommer i kontakt med hud eller ögon, spola noggrant med vatten. Om man råkar injicera sig själv med produkten, uppsök läkare.

Inga negativa effekter har noterats vid användning till dräktiga laboratoriedjur eller kor. Effekterna på dräktiga ston eller suggor har inte klarlagts och användning i dessa fall ska endast ske efter att en risk/nytta bedömning gjorts av behandlande veterinär.

Inom 24 timmar från doseringen av Comforion skall inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel ges. Läkemedlens tävlan om samma bindningsplats på proteiner kan leda till förgiftning. Samtidig administrering av diuretika, antikoagulantia eller njurtoxiska läkemedel skall undvikas.

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

26.3.2020

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ORION PHARMA Eläinlääkkeit

PB 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261