

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

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

### 2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni 100 mg

#### Apuaineet:

Bentsyylialkoholi 10 mg

Arginiini

Sitruunahappomonohydraatti (E330)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Comforion vet on kirkas, väritön tai rusehtavankellertävä injektioneste, liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika

### 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) tukihoidon yhteydessä.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava maksan, munuaisten tai sydämen toiminnanvajausta, mahan tai suoliston alueen haavaumat, runsas verenvuoto tai veren solujen muutos.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valtimonsisäisiä injektioita tulee välttää. Suositeltuja annoksia ja hoidon kestoajoja ei tule ylittää. Käytettävä varoen eläimillä, joilla on nestetasapainon häiriöitä tai alentunut verenpaine. Hoidon aikana eläimillä täytyy olla saatavilla riittävästi juomavettä. 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:  
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tulehduskipulääkkeille (NSAID) tai bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tulehduskipulääkkeet (NSAID), kuten ketoprofeeni, saattavat aiheuttaa lääkeaineen aiheuttaman valoherkkyysoireyksen.

Valmisteen roiskumista silmiin ja iholle tulisi välttää. Kädet tulisi pestä käytön jälkeen. Mikäli valmistetta joutuu vahingossa silmiin tai iholle, roiskeet on huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä. Jos vahingossa injoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:  
Ei oleellinen.

#### Tiineys ja laktaatio:

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

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muita ei-steroidaalisia tulehduskipulääkkeitä tai (gluko)kortikoideja ei tulisi käyttää samanaikaisesti tai 24 tunnin kuluessa valmisteen annosta. Lääkeaineiden kilpaileminen samoista proteiineihin sitoutumispaikoista voi johtaa myrkytykseen. Yhtäaikaista käyttöä nesteenoistolääkkeiden, hyytymisenestolääkityksen ja munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulisi välttää. Ei saa antaa yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka estävät verihiihtaleiden aggregaatiota, ja jotka voivat aiheuttaa maha-suolikanavan haavaumia.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

## **7. Haittatapahtumat**

Hevonen, nauta, sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Immuunijärjestelmä: allerginen reaktio
Määrittelemätön (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):
Injektiokohdan reaktiot: injeksiokohdan ärsytys <sup>1</sup>
Ruoansulatuskanava: mahaärsytys, mahahaava, ohutsuolen haavauma
Munuaiset ja virtsatiet: munuaishaitat
Systemiset häiriöt: ruokahaluttomuus <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Lihakseen annetun injektion jälkeen.

<sup>2</sup>Toistuva anto sioille voi aiheuttaa ohimenevää ruokahaluttomuutta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia

yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **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**

### **Nauta**

Teurastus: 4 vrk.

Maito: nolla tuntia.

### **Sika**

Teurastus: 4 vrk.

### **Hevonen**

Teurastus: 4 vrk.

Ei saa käyttää eläimillä, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

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 eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia

palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 17112

Pakkauskoot:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu**

6.6.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

VetViva Richter GmbH,  
Durisolstrasse 14,  
4600 Wels  
Itävalta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL 425, 20101 Turku  
Puh: 010 4261

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

#### Hjälpämnen:

Bensylalkohol 10 mg

Arginin

Citronsyramonohydrat (E330)

Vatten för injektionsvätskor

Comforion vet är en klar, ofärgad till gulbrun injektionsvätska, lösning.

### 3. Djurslag

Häst, nöt, svin.

### 4. Användningsområden

**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 den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. Använd inte om djuret har allvarlig lever-, njur- eller hjärtsvikt, sår i mag-tarmkanalen, kraftig blödning eller vid tecken på störningar i blodbildningen.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Intra-arteriella injektioner ska undvikas. Rekommenderade doser eller behandlingstider ska inte överskridas. Använd med försiktighet till uttorkade djur eller djur med nedsatt blodtryck. Under behandlingen ska djuren alltid ha tillgång till tillräckligt med dricksvatten. 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 åldriga djur kan medföra ökade

risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kan reduktion av dosen och noggrann övervakning behövas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), såsom ketoprofen kan orsaka läkemedelsinducerade fotosensitivitetsreaktioner.

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. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inom 24 timmar från doseringen av Comforion ska inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller (gluko)kortikoider ges. Läkemedlens tävlan om samma bindningsplats på proteiner kan leda till förgiftning. Samtidig administrering av diuretika, antikoagulantia eller njurtoxiska läkemedel ska undvikas. Använd inte i kombination med andra läkemedel som minskar trombocyttaggregationen och kan orsaka gastrointestinal ulceration.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Häst, nöt, svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Störningar i immunsystemet: allergisk reaktion
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Reaktioner vid injektionsstället: irritation vid injektionsstället <sup>1</sup> Mag-tarmkanalen: magirritation, magsår, sårbildning i tunntarmen Njurar och urinvägar: njurskada Systemiska störningar: aptitförlust <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Efter intramuskulär injektion.

<sup>2</sup>Upprepad administrering kan orsaka övergående (reversibel) aptitförlust hos svin.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

**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. Råd om korrekt administrering**

Ej relevant.

## **10. Karenstider**

### **Nöt**

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Mjölk: noll timmar.

### **Svin**

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

### **Häst**

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

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

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 17112

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

6.6.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeit

PB 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261