

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää ketoprofeenia 100 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Arginiini	
Bentsyylialkoholi	10 mg/ml
Sitruunahappomonohydraatti (E330)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai ruskehtavankellertävä liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen: Lihas- ja luuston tulehdus- ja kiputilojen hoito. Ähkyyntä liittävien 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.

3.3 Vasta-aiheet

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

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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. Ähkyn hoidossa uusinta-annoksen saa antaa vasta perusteellisen tutkimuksen jälkeen. Ketoprofeenia ei suositella käytettäväksi alle 15 vrkn 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.

Katso kohta 3.7 koskien valmisteen käyttöä tiineille tammoille ja emakoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

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

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, sika:

Määrittelemätön (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Injektiokohdan reaktiot: injektiokohdan ärsytys Ruoansulatuskanava: mahalaukun ärsytys, mahahaava, ohutsuolen haavauma Munuaiset ja virtsatiet: munuaishaitat
--	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden tai laktation aikana

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.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muita ei-steroidaalisia tulehduskipulääkkeitä ei tulisi käyttää samanaikaisesti tai 24 tunnin kuluessa

valmisteen annosta. Lääkeaineiden kilpaileminen samoista proteiineihin sitoutumispaikoista voi johtaa myrkytykseen. Yhtäaikaista käyttöä nesteenoistolaäkkeiden, hyytymisenestolaäkityksen ja munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulisi välttää.

3.9 Antoreitit ja annostus

Hevonen: laskimonsisäisesti (i.v.) 2,2 mg ketoprofeenia elopainokiloa kohti vuorokaudessa. Esimerkiksi 11 ml/500 kg/vrk laskimonsisäisesti korkeintaan 3 päivän ajan. Ähkyn hoidossa katso kohta 3.5, Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet.

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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Oireet kohdassa 3.6.
Hoito oireenmukainen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 4 vrk
Maito: nolla vrk

4. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

4.1 ATCvet-koodi: QM01AE03

4.2 Farmakodynamiikka

Ketoprofeeni on steroideihin kuuluvan tulehduskipulääkkeen, joka kuuluu 2-aryylipropionihappojen ryhmään. Sillä on anti-inflammatorisen vaikutuksen lisäksi myös antipyreettinen ja analgeettinen vaikutus. Ketoprofeenin farmakologinen vaikutusmekanismi perustuu syklo-oksigenaasin ja lipoksigenaasin estoon. Lisäksi ketoprofeeni estää bradykiniinin muodostumista ja stabiloi lysosomien solukalvoja, jolloin kudostuhoa aiheuttavien entsyymien vapautuminen estyy.

4.3 Farmakokineetiikka

Ketoprofeeni imeytyy lihaksensisäisen injektion jälkeen nopeasti. Plasman maksimipitoisuuksia on mitattu sialla (16,3 mg/l) ja naudalla (9,7 mg/l) puolen tunnin kuluttua injektioista. Ketoprofeenista sitoutuu noin 95 % plasmaproteiineihin ja sen hyötyosuus lihaksensisäisen injektion jälkeen on 80–100 %. Hevosella ketoprofeenin puoliintumisaika plasmassa on noin 1 tunti, naudalla noin 2,5 tuntia ja

sialla 2–3 tuntia. Maitoon ketoprofeenia siirtyy vain vähäisiä määriä. Suurin osa (90 %) annoksesta erittyy virtsaan pääosin metaboliitteina. Eliminaatio nivelnesteestä on hidastunut.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

Pidä injektio pullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä yli 25 °C sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lasiset, ruskeat tyyppin II injektio pullot, joissa on tyyppin I bromobutyylidikumitulppa ja alumiinisuoja.

Pakkaus koot: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

17112

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13.9.2002

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

14.11.2022

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 ml innehåller ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Arginin	
Bensylalkohol	10 mg/ml
Citronsyramonohydrat (E330)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, ofärgad eller brungul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt, svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Nötkreatur: Antiinflammatorisk och analgetisk behandling av sjukdomar i juvret. Antipyretisk behandling av luftvägsinflammationer tillsammans med antibiotikabehandling.

Svin: Antipyretisk behandling av luftvägsinflammationer. Understödjande behandling av post partum dysgalactiae syndrome, PDS (MMA-syndromet) tillsammans med antibiotikabehandling.

3.3 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- eller tarmkanalen, kraftig blödning eller vid tecken på blodyskrasi.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik intraarteriella injektioner. Rekommenderade doser eller behandlingstider skall inte överskridas. Skall användas med försiktighet till djur med störningar i vätskebalansen 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 understödande behandling behövas. Se avsnitt 3.7 för användning till dräktiga ston och suggor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) så som ketoprofen kan orsaka läkemedelsinducerade fotosensitivitetsreaktioner.

Stänk av preparatet i ögon eller på hud bör undvikas. Händerna bör tvättas efter hantering. Om läkemedlet av misstag kommer i kontakt med hud eller ögon, spola stänk noggrant med rikligt med vatten. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, nöt, svin:

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Reaktioner vid injektionsstället: irritation vid injektionsstället Mag-tarmkanalen: magirritation, magsår, sårbildning i tunntarmen Njurar och urinvägar: njurskada
--	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet eller laktation

Säkerheten av ketoprofen har undersökts på dräktiga laboratoriedjur (råttor, möss och kaniner) och nötkreatur. Inga negativa effekter noterades. Eftersom säkerheten inte undersökts på dräktiga ston eller suggor, ska produkten endast användas i dessa fall efter att en nytta/riskbedömning gjorts av behandlande veterinär.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel skall inte ges samtidigt eller inom 24 timmar efter administrering av läkemedlet. Läkemedlens konkurrens om samma bindningsplatser på proteiner kan leda till förgiftning. Samtidig administrering av diuretika, antikoagulantia eller njurtoxiska läkemedel skall undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Häst: 2,2 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intravenöst. Exempelvis, 11 ml per 500 kg kroppsvikt intravenöst en gång per dygn i högst 3 dygn. Vid kolik se avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning.

Nöt: 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intravenöst eller intramuskulärt. Exempelvis, 3 ml per 100 kg kroppsvikt intravenöst eller djupt intramuskulärt en gång per dygn i högst 3 dygn.

Svin: 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intramuskulärt. Exempelvis, 3 ml per 100 kg kroppsvikt djupt intramuskulärt en gång per dygn i högst 3 dygn.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symtomen vid överdosering är beskrivna under avsnitt 3.6.
Symtomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn

Mjölk: Noll dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE03

4.2 Farmakodynamik

Ketoprofen är ett antiinflammatoriskt läkemedel av icke-steroid natur som tillhör gruppen 2-arylpropionsyra. Förutom antiinflammatorisk effekt utövar den även analgetisk och antipyretisk effekt. Den farmakologiska verkningsmekanismen bygger på hämning av cyklooxygenas och lipoxygenas. Dessutom hämmar ketoprofen bildningen av bradykinin och stabiliserar cellmembranen för lysosomer, vilket hämmar frisättningen av lysosomalt enzym som medierar vävnadsdestruktion.

4.3 Farmakokinetik

Ketoprofen absorberas snabbt efter intramuskulär administrering. Uppmätt plasmakoncentration vid 30 minuter efter en injektion är för gris 16,3 mg/l och för nöt 9,7 mg/l. Ketoprofens bindningsgrad till plasmaproteiner är ca 95 % och biotillgängligheten efter intramuskulär administrering är 80–100 %. Halveringstiden för ketoprofen i plasma är för häst ca 1 timme, för nöt ca 2,5 timmar och för gris ca 2–

3 timmar. Endast mindre mängder av ketoprofen överförs till mjölk. Största delen (90 %) av dosen utsöndras i urinen, huvudsakligen som metaboliter. Eliminering från synovialvätska är fördröjd.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bruna glasflaskor av typ II, med bromobutylgummipropp typ I och aluminiumhattar.

Förpackningsstorlekar: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17112

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 13.9.2002

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.11.2022

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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