

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni 100 mg/ml

Apuaineet:

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

Comforion vet on kirkas, väritön tai ruskehtavankellertävä 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) tukihoido antibiootihoidon 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 häiriötä tai alentunut verenpaine. Ähkyyn 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), 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 suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Ketoprofeenia on tutkittu kantavilla laboratorioeläimillä (rotat, hiiret, kanit) ja nautoilla, 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 ei tulisi käyttää samanaikaisesti tai 24 tunnin kuluessa valmisteen annosta. Lääkeaineiden kilpaileminen samoista proteiineihin sitoutumispaikoista voi johtaa myrkytykseen. Yhtäaikaista käyttöä nesteenoitolaäkkeitä, hyytymisenestolaäkityksen ja munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulisi välttää.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, sika:

Määrittelemätön (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Injektiokohdan reaktiot: injeksiokohdan ärsytys

Ruoansulatuskanava: mahaärsytys, mahahaava, ohutsuolen haavauma

Munuaiset ja virtsatiet: munuaishaitat

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 eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta 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

Teurastus: 4 vrk

Maito: nolla vrk

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.

Avatun injektiopullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden 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

Myyntiluvan numero: 17112

Pakkauskoot:

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

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

14.11.2022

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

Richter Pharma AG,
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

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg/ml

Hjälpämnen:

Arginin

Bensylalkohol 10 mg/ml

Citronsyramonohydrat (E330)

Vatten för injektionsvätskor

Comforion vet är en klar, ofärgad till gulbrun 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. 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

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 denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Inga negativa effekter har noterats vid användning till dräktiga laboratedjur 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 skall inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel ges. Läkemedlets tävlan om samma bindningsplats på proteiner kan leda till förgiftning. Samtidig administrering av diuretika, antikoagulantia eller njurtoxiska läkemedel skall undvikas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst, nöt, svin:

| |
|---|
| <u>Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):</u> |
| 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. 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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem www.fimea.fi/web/sv/veterinar.

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

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn

Mjök: 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 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

Nummer på godkännande för försäljning: 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

14.11.2022

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 tillverkningsats:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, 20101 Åbo
Tel: 010 4261