

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni 100 mg

Apuaineet:

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

Kirkas, väritön tai rusehtavankellertävä injektioneste, liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen: Lihasten ja luuston tulehdus- ja kiputilojen hoito. Ähkyn 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.

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. 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. 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) tai bentsyylialkoholille, 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 injisoi 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:

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: injektiokohdan ärsytys ¹ Ruoansulatuskanava: mahalaukun ärsytys, mahahaava, ohutsuolen haavauma Munuaiset ja virtsatiet: munuaishaitat Systemiset häiriöt: ruokahaluttomuus ²

¹Lihakseen annetun injektion jälkeen.

²Toistuva anto sioille voi aiheuttaa ohimenevää ruokahaluttomuutta.

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 laktaation aikana

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.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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 nesteenpoistolääkkeiden, 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.

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

Nauta

Teurastus: 4 vrk.
Maito: nolla tuntia.

Sika

Teurastus: 4 vrk.

Hevonen

Teurastus: 4 vrk.
Ei saa käyttää eläimillä, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

4.1 ATCvet-koodi: QM01AE03

4.2 Farmakodynamiikka

Ketoprofeeni on steroideihin kuuluvan tulehduskipulääke, 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 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

Pitä injektio pullon ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä yli 25 °C sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lasiset, meripihkanväriset tyyppin II injektio pullot, joissa on tyyppin I bromibutyylikumitulppa ja alumiinisuoju s.

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 jäte materiaalien hävittä miselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittä misessä 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

24.6.2024

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

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:

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

Klar, ofärgad eller brungul injektionsvätska, 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.

Nöt: 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 bloddyskrasi.

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 ska inte överskridas. Använd med försiktighet till djur med störningar i vätskebalansen 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 äldre djur kan medföra ökade risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kan reduktion av dosen och understödjande 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) eller bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), såsom 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 bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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 ¹ Mag-tarmkanalen: magirritation, magsår, sårbildning i tunntarmen Njurar och urinvägar: njurskada Systemiska störningar: aptitförlust ²

¹Efter intramuskulär injektion.

²Upprepad administrering kan orsaka reversibel aptitförlust hos svin.

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 och (gluko)kortikoider ska 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 ska undvikas. Använd inte i kombination med andra läkemedel som minskar trombocytaggregationen och kan orsaka gastrointestinal ulceration.

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

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.

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 svin 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 svin ca 2–3 timmar. Endast mindre mängder av ketoprofen överförs till mjölk. 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 oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgade injektionsflaskor av typ II-glas, med typ I brombutylgummiproppar och aluminiumlock.

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 första godkännandet: 13.9.2002

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.6.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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