

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:

1 ml sisältää bentsyylialkoholia 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön tai ruskehtavankellertävä liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, nauta, sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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) tukihoito antibiootihoidon yhteydessä.

4.3. Vasta-aiheet

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

Eläimiä koskevat erityiset varoimet

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. Katso kohta 4.7 koskien valmisteen käyttöä tiineille tammoille ja emakoille.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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. Injisoiessa valmistetta vahingossa tulee kääntyä lääkärin puoleen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

4.7 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.

4.8 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 nesteenpoistolääkkeiden, hyytymisenestolääkityksen ja munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulisi välttää.

4.9 Annostus ja antotapa

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 4.5, Käyttöön liittyvät erityiset varoimet.

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Oireet kohdassa 4.6.

Hoito oireenmukainen.

4.11 Varoaika

Teurastus: 4 vrk

Maito: nolla vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipuläkkeet ja reumalääkkeet, ATCvet-koodi: QM01AE03

5.1 Farmakodynamiikka

Ketoprofeeni on steroideihin kuulumaton 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.

5.2 Farmakokinetiikka

Ketoprofeeni imeytyy lihaksensisäisen injektion jälkeen nopeasti. Plasman maksimipitoisuuksia on mitattu sialla (16,3 mg/l) ja naudalla (9,7 mg/l) puolen tunnin kuluttua injeksiosta. 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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Arginiini

Bentsyylialkoholi

Sitruunahappomonohydraatti (E330)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

Pidä injektio pullon ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä yli 25 °C sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lasiset, ruskeat tyyppin II injektiopullot, joissa on tyyppin I bromobutyylikumitulppa ja alumiinisuoja.

Pakkauskoot: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17112

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13.9.2002

Uudistamispäivämäärä: 5.10.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.6.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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:

1 ml innehåller bensylalkohol 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, ofärgad eller brungul lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nöt, svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 4.7 för användning till dräktiga ston och suggor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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. Uppsök läkare vid fall av oavsiktlig självinjektion.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

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 4.5 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Symtomen vid överdosering är beskrivna under avsnitt 4.6. Symtomatisk behandling.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar

Mjölk: Noll dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel

ATCvet-kod: QM01AE03

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 lipooxygenas. Dessutom hämmar ketoprofen bildningen av bradykinin och stabiliserar cellmembranen för lysosomer, vilket hämmar frisättningen av lysosomalt enzym som medierar vävnadsdestruktion.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Arginin

Bensylalkohol

Citronsyramonohydrat (E330)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

6.5 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.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02101 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17112

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 13.9.2002

Datum för förnyat godkännande: 5.10.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.6.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.