

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Comforion vet 100 mg/ml liuos juomaveteen sekoitettavaksi

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine: Ketoprofeeni 100 mg

Apuaine: Bentsyylialkoholi 20 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Liuos juomaveteen sekoitettavaksi.

Kirkas ja väritön liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (täysikasvuiset naudat).

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen lievittäminen ja kuumeen alentaminen yksittäisillä eläimillä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä ketoprofeenille, muille steroideihin kuulumattomille (NSAID) tulehduskipulääkkeille tai apuaineelle. Ei saa käyttää eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan haavaumia, vakava munuaisten vajaatoiminta, verenvuototaipumus tai vakava nestehukka.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ohjeannosta ja suositeltua hoitoaikaa ei tule ylittää. Ei saa käyttää täysin syömättömillä eläimillä, koska tästä saattaa seurata ketoprofeenin puutteellinen imeytyminen.

#### Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ketoprofeenille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten hansikkaita. Kasvosuojuksen ja suojalasien käyttöä suositellaan. Vältä valmisteen suoraa kosketusta silmiin,

limakalvoille ja ihoon. Altistuksen sattuessa pese alue välittömästi runsaalla vedellä. Pese kädet lääkkeen annostelun jälkeen. Älä tupakoi, syö tai juo kun käsittelet valmistetta. Jos valmisteen käsittelyn jälkeen huomaat oireita, tai jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Ota huomioon, että tämän eläinlääkevalmisteen vaikuttavan aineen pitoisuus on korkea ja se saattaa aiheuttaa vahingossa nautittuna ihmiselle vakavan myrkytyksen.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ketoprofeeni voi aiheuttaa steroideihin kuulumattomille tulehduskipuläkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ripulia, mikä johtuu mahasuolikanavan ärsytyksestä ja haavaumista.

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa ketoprofeenilla ei ole havaittu olevan epämuodostumia aiheuttavia tai sikiötoksisia vaikutuksia normaaliannoksilla. Naudalla näitä tutkimuksia ei ole tehty. Laboratorioeläimillä on synnytyksen käynnistymisen todettu viivästyvän, kun ketoprofeenia on annettu juuri ennen synnytystä. Tästä syystä valmisteen käyttöä naudoilla juuri ennen synnytystä tulee välttää. Voidaan käyttää tiineyden aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

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

Muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä ei tulisi käyttää samanaikaisesti tai 24 tunnin kuluessa valmisteen antamisesta, koska lääkeaineiden kilpaileminen samoista proteiinien sitoutumispaikoista voi johtaa myrkytykseen. Samanaikainen käyttö glukokortikoidien kanssa saattaa lisätä ruuansulatuskanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia. Samanaikainen käyttö loop-diureettien kanssa (esim. furosemiidi) saattaa vähentää diureetin vaikutusta.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annostus: 4 mg ketoprofeenia elopainokiloa kohti (vastaa 4 ml valmistetta / 100 kg elopainokiloa) kerran päivässä 1 - 3 päivän ajan.

Eläimen paino (Kg)	Valmisteen määrä (ml)
400	16
450	18
500	20
550	22
600	24
650	26
700	28
750	30

Sekoita tarvittava määrä valmistetta noin puoleen litraan vettä esimerkiksi pullossa ja anna suun kautta eläimelle (yksilöannostelu). Käytä annoksen mittaamiseen mittakuppia, joka on pakkauksen yhteydessä. Mikäli annos on yli 25 ml, mittaa annos kahtena samankokoisena annoksena (esimerkiksi 28 ml annos voidaan mitata kahtena 14 ml annoksena).

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

Spesifistä vastalääkettä ei ole. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa. Katso myös kohta 4.6.

#### 4.11 Varoaika

Teurastus: 1 vrk

Maito: nolla vrk

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet, propionihappojohdokset.  
ATCvet koodi: QM01AE03

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Ketoprofeeni on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), jolla on tulehdusta lievittävä, kuumetta vähentävä ja kipua lievittävä vaikutus. Ketoprofeenin anti-inflammatorinen vaikutus perustuu syklo-oksigenaasi- ja lipo-oksigenaasientsyymien estoon. Syklo-oksigenaasi-entsyymien salpaaminen estää tulehduksen välittäjäaineiden, prostaglandiinien PGE<sub>2</sub> ja PGI<sub>2</sub>, muodostumisen. Lipo-oksigenaasi-entsyymien esto vähentää leukotrieenien synteesiä. Ketoprofeeni estää bradykiniinin, joka on kemiallinen kivun ja tulehduksen välittäjäaine, erittymisen. Ketoprofeenin on todettu stabiloivan lysosomaalisia solukalvoja. Ketoprofeenin on osoitettu estävän naudoilla laskimonsisäisesti annetun *E. coli* – endotoksiinin indusoimaan tromboksaani B<sub>2</sub> –tuotantoa.

#### 5.2 Farmakokineetiikka

Kun naudoille annettiin ketoprofeenia ohjeannos 4 mg/kg suun kautta ennen väkirehuruokintaa, suurin ketoprofeenipitoisuus plasmassa (C<sub>max</sub> 6.1 µg/ml) saavutettiin noin 1½ tunnissa. Vaihtelu yksilöiden välillä oli 1-2 h. Puoliintumisaika oraalisen annostelun jälkeen oli noin 2½ tuntia. Anti-inflammatorisen vaikutuksen on kudoksissa todettu jatkuvan vielä sen jälkeen kun pitoisuus plasmassa on laskenut. Oraalisen annon jälkeen hyväksikäytettävyys on noin 76 %.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi

Arginini

Sitruunahappomonohydraatti

Puhdistettu vesi

#### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

#### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 kuukautta

Juomaveteen sekoittamisen jälkeinen kesto aika: Käytettävä heti

#### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Säilytä alle 25 °C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Valkoinen 1 litran tai 250 millilitran fluoripolymeerillä päällystetty HDPE pullo, jossa kolmikerroksinen sinetti ja polypropeenista valmistettu kierrekorkki. Sisältää mitta-asteikolla varustetun 25 ml annosmitan (polypropeeni).

## **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**

ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123, 08191 Rubí (Espanja)

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

32253

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16.7.2015

Uudistamispäivämäärä:

## **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

23.9.2021

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Comforion vet 100 mg/ml lösning för användning i dricksvatten

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter innehåller:

Aktiv substans: Ketoprofen 100 mg

Hjälpämne: Bensylalkohol 20 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Lösning för användning i dricksvatten.

Klar och färglös lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Nötkreatur (vuxna nötkreatur).

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lindring av inflammation och feber hos enskilda djur.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot ketoprofen, övriga icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller mot något av hjälpämnena. Läkemedlet får inte användas hos djur som lider av sår i matsmältningskanalen eller av svår njursvikt, blödartendenser eller allvarlig uttorkning.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Den rekommenderade dosen och behandlingstiden ska inte överskridas. Får inte användas på djur som lider av fullständig aptitlöshet eftersom en bristfällig upptagning av ketoprofen då kan vara följden.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för ketoprofen ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Personlig skyddsutrustning, såsom handskar, ska användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Användning av ansiktsskydd och skyddsglasögon rekommenderas. Undvik direkt kontakt med ögon, slemhinnor och hud. Vid exponering, skölj området omedelbart med rikliga mängder vatten. Tvätta händerna efter administrering av läkemedlet. Rök, ät eller drick inte då du hanterat läkemedlet. Om symtom uppstår efter hantering av läkemedlet eller vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Observera att halten aktiv substans är hög i detta veterinärmedicinska läkemedel och oavsiktligt intag kan hos människor förorsaka allvarlig förgiftning.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Ketoprofen kan förorsaka biverkningar typiska för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, såsom diarré, vilket beror på irritation och sårigheter i magtarmkanalen.

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

I studier med laboratoriedjur har ketoprofen vid normaldos inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter. Dyliga studier har inte utförts på nötkreatur. En fördröjning i förlossningsstarten har konstaterats hos laboratoriedjur då ketoprofen administrerats precis innan förlossningen. Användning av detta läkemedel till nötkreatur ska därför undvikas precis innan förlossningen. Använd under dräktighet endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel ska inte användas samtidigt med detta veterinärmedicinska läkemedel eller inom 24 timmar efter den sista dosen eftersom dessa läkemedel kan orsaka en toxisk verkan genom att tävla om samma bindningsställen på proteiner. Samtidig användning med glukokortikoider kan öka biverkningarna i matsmältningskanalen. Samtidig användning med loop-diuretika (t.ex. furosemid) kan minska effekten av diuretikan.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Dosering: 4 mg ketoprofen per kg kroppsvikt (motsvarande 4 ml av läkemedlet/100 kg kroppsvikt) en gång per dag i 1–3 dagars tid.

Djurets kroppsvikt (Kg)	Mängden läkemedelsprodukt (ml)
400	16
450	18
500	20
550	22
600	24
650	26
700	28
750	30

Blanda den önskade mängden av läkemedlet i cirka en halv liter vatten, t.ex. i en flaska, och administrera oralt till djuret (individuell behandling). För uppmätning av dosen, använd doseringsmuggen som medföljer i förpackningen. För uppmätning av mängder över 25 ml, mät halva mängden två gånger (t.ex. för 28 ml, mät upp 14 ml två gånger).

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

Specifikt motgift finns inte. I fall av överdosering ska symtomatisk behandling ges. Se även avsnitt 4.6.

#### 4.11 Karensstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Mjölk: noll dygn

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, propionsyraderivat.  
ATCvet-kod: QM01AE03.

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ketoprofen är ett antiinflammatoriskt läkemedel av icke-steroid natur (NSAID) med en inflammationsdämpande, antipyretisk och analgetisk effekt. Den antiinflammatoriska effekten av ketoprofen baserar sig på hämning av cyklooxygenas- och lipooxygenaszymer. Blockad av cyklooxygenasenzymet hämmar bildningen av inflammationsmediatorerna, prostaglandinerna PGE<sub>2</sub> och PGI<sub>2</sub>. Hämningen av lipooxygenasenzymet minskar syntesen av leukotriener. Ketoprofen hämmar utsöndringen av bradykinin, som är en kemisk transmittorsubstans för smärta och inflammation. Ketoprofen har visats stabilisera lysosomala cellmembraner. Ketoprofen har hos nötkreatur visats hämma produktionen av tromboxan B<sub>2</sub>, som induceras av intravenöst administrerat *E. coli*-endotoxin.

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Då den rekommenderade ketoprofendosen på 4 mg/kg administrerades oralt till nötkreatur innan kraftfodergiva, uppnåddes maximal koncentration av ketoprofen i plasma ( $C_{max}$  6,1 µg/ml) inom cirka 1½ timme. Variationen mellan individerna var 1–2 h. Halveringstiden efter oral administrering var cirka 2½ timmar. Den antiinflammatoriska effekten i vävnaderna har konstaterats fortsätta även efter att plasmakoncentrationen minskat. Biotillgängligheten efter oral administrering är cirka 76 %.

### 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

#### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol  
Arginin  
Citronsyramonohydrat  
Vatten, renat

#### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

#### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 månader

Hållbarhet efter spädning i dricksvatten: Använd omedelbart

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.  
Efter öppnandet: Förvaras under 25 °C.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

En vit 1 liter eller 250 milliliter fluorpolymerdragerad HDPE-flaska med försegling i tre lager och skruvkork av polypropen. Innehåller ett 25 ml doseringsmått försedd med delgradering (polypropen).

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123, 08191 Rubí (Spanien)

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

32253

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 16.7.2015

Datum för förnyat godkännande:

### **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

23.9.2021

### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**