

PAKKAUSSELOSTE
Comforion vet 100 mg/ml liuos juomaveteen sekoitettavaksi

1. MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja: Labiana Life Sciences, S.A. C/Venus 26. 08228 Terrassa (Espanja)

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Comforion vet 100 mg/ml liuos juomaveteen sekoitettavaksi
ketoprofeeni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava-aine: ketoprofeeni 100 mg

Apuaine: bentsyylialkoholi 20 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksen lievittäminen ja kuumeen alentaminen yksittäisillä eläimillä.

5. VASTA-AIHEET

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (täysikasvuiset naudat).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

Antoreitti: suun kautta veteen laimentamisen jälkeen.

9. ANNOTUSOHJEET

Laimenna sopiva määrä eläinlääkevalmistetta puoleen litraan vettä esimerkiksi pullossa ja anna eläimelle suun kautta (yksilöannostelu). Sopiva määrä saadaan mitattua käyttämällä mittakuppia, joka toimitetaan tuotteen mukana. Mikäli annos on yli 25 ml, mittaa annos kahtena samankokoisena annoksena (esimerkiksi 28 ml annos voidaan mitata kahtena 14 ml annoksena)

10. VAROAIKA

Teurastus: 1 vrk.

Maito: nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän ”Käyt. viim.” jälkeen.

Avatun pakkauksen kestoaika: 4 kuukautta.

Juomaveteen sekoittamisen jälkeinen kestoaika: käytettävä heti.

Veteen sekoitettu valmiste, jota eläimet eivät ole nauttineet on hävitettävä (ks. kohta 13).

12. ERITYISVAROITUKSET

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 varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Tiineys

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 valmisteeseen käyttöä naudoilla juuri ennen synnytystä tulee välttää.

Voidaan käyttää tiineyden aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä ei tule käyttää samanaikaisesti tämän eläinlääkevalmisteen kanssa eikä 24 tunnin sisällä viimeisestä annoksesta, 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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Spesifistä vastalääkettä ei ole. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa. Katso myös kohta 6.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

9.03.2020

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 1 l ja 250 ml pullo.

Lisätietoja valmisteesta antaa: Orion Oyj ORION PHARMA Eläinlääkkeet, PL 425, 20101 Turku, Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL FÖR
Comforion vet 100 mg/ml lösning för användning i dricksvatten

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning: ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123, 08191 Rubí (Spanien)

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts: Labiana Life Sciences, S.A. C/Venus 26. 08228 Terrassa (Spanien)

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Comforion vet 100 mg/ml lösning för användning i dricksvatten
ketoprofen

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans: ketoprofen 100 mg

Hjälpämne: benzylalkohol 20 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Lindring av inflammation och feber hos individuella djur.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot ketoprofen, övriga icke-steroida antiinflammatoriska substanser eller mot några hjälpämnen. Preparatet får inte användas hos djur som lider av sår i matsmältningskanalen eller av svår njursvikt, blödartendenser eller av uttorkning.

6. BIVERKNINGAR

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

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (vuxna nötkreatur).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dosering: 4 mg ketoprofen / kg kroppsvikt (motsvarande 4 ml av produkten / 100 kg av kroppsvikten) en gång om dagen 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

Administreringsväg: oralt efter utspädning i vatten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den korrekta mängden läkemedelsprodukt späds ut i en halv liter vatten i t.ex. en flaska och ges oralt till djuret (individuell behandling). För att mäta upp den rätta mängden, använd doseringsmuggen som finns i förpackningen. För uppmätning av mängder över 25 ml, mät halva mängden två gånger (t.ex. för 28 ml, mät upp två gånger 14 ml).

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter 1 dygn. Mjök noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Efter öppnandet: förvaras under 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter ”Utg.dat.”.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 månader.

Hållbarhet efter spädning i dricksvatten: använd omedelbart.

Oanvänt utspätt läkemedel skall destrueras (se avsnitt 13).

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personer med överkänslighet för ketoprofen bör undvika kontakt med läkemedlet. Personlig skyddsutrustning, såsom handskar, bör användas vid behandling av produkten. Användning av ansiktsskydd och skyddsglasögon rekommenderas. Undvik direkt kontakt med ögon, slemhinnor och hud. Vid oavsiktlig kontakt, skölj omedelbart med rikliga mängder vatten. Tvätta händerna efter användning. Rök, ät eller drick inte då du hanterar läkemedlet. Om symptom uppstår efter

behandlingen, eller vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Observera att halten aktivsubstans är hög i detta veterinärmedicinska läkemedel och oavsiktlig konsumtion kan hos människor förorsaka allvarlig förgiftning.

Dräktighet

I studier med laboratoriedjur har det inte kommit fram att ketoprofen vid normaldos skulle orsaka missbildningar eller ha fostertoxiska effekter. Dyliga studier har dock inte utförts på nötkreatur. En fördröjning i förlossningsstarten har konstaterats hos laboratoriedjur då ketoprofen har administrerats precis innan förlossningen. Användning av detta läkemedel till nötkreatur bör därför undvikas precis innan förlossningen.

Under dräktighet får läkemedlet användas endast på basis av den ansvariga veterinärens nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel

Andra icke-steroida antiinflammatoriska produkter får inte ges samtidigt med detta veterinärmedicinska läkemedel eller inom 24 h efter den sista dosen eftersom dessa läkemedel kan orsaka en toxisk verkan genom att tävla om samma bindningsställen på proteiner. Samtidig användning av glukokortikoider kan öka riskerna för biverkningar i matsmältningskanalen. Samtidig användning med vissa vätskedrivande läkemedel (t.ex. furosemid) kan minska effekten av det vätskedrivande läkemedlet.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Specifikt motgift finns inte. I fall av överdosering bör man ge symptomatisk behandling. Se också avsnitt 6.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

9.3.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: Flaska 1 l och 250 ml.

Tilläggsinformation om produkten ger: Orion Oyj ORION PHARMA Eläinlääkkeet, PB 425, 20101 Åbo, Tel: 010 4261