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 administrering av läkemedlet**
Bensylalkohol	10 mg
Arginin	
Citronsyramonohydrat (E330)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, ofärgad till brungul injektionsvätska, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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 sjukdomar i respirationsorganen tillsammans med antibiotikabehandling.

Svin: Antipyretisk behandling av sjukdomar i respirationsorganen. 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 till djur som lider av allvarlig lever-, njur- eller hjärtsvikt, sår i mag-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 intra-arteriella injektioner. Rekommenderade doser eller behandlingstider ska inte överskridas. Använd med försiktighet till dehydrerade djur 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 åldriga djur kan medföra ökade risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kan reduktion av dosen och noggrann övervakning 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-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), såsom 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 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]

[1] Efter intramuskulär injektion.
[2] Upprepad 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 dennes lokala företrädare 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 Comforion vet. Konkurrens om samma bindningsplats 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 lakterande ston 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-arylpropionsyre gruppen av NSAID. 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 %. Plasmahalveringstiden 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 flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad glasflaska typ II, med bromobutylgummipropp typ I och aluminiumlock.
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
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19388

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2003-10-24

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-07-02

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

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