

## **PRILOG I.**

### **SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Comforion vet. 100 mg/mL  
otopina za injekciju, za konje, goveda i svinje  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/863  
URBROJ: 525-09/584-23-3  
FLV 0101/001/E/003

Ministarstvo poljoprivrede  
prosinac 2023.  
ODOBRENO

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Comforion vet, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za konje, goveda i svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadržava:

### Djelatna tvar:

Ketoprofen 100 mg

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzilni alkohol                                      | 10 mg                                                                                                    |
| Arginin                                               |                                                                                                          |
| Citratna kiselina (E330)                              |                                                                                                          |
| Voda za injekcije                                     |                                                                                                          |

Bistra, bezbojna do smečkasto-žućkasta otopina za injekciju.

## 3. KLINIČKE PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo i svinja.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Konj: liječenje boli i simptoma upale povezanih s poremećajima mišićno-koštanog sustava. Ublažavanje visceralne boli povezane s kolikama.

Govedo: liječenje boli i simptoma upale povezanih s poremećajima mliječne žlijezde. Smanjenje povišene tjelesne temperature povezane s bolestima dišnog sustava u kombinaciji s antimikrobnim liječenjem.

Svinja: smanjenje povišene tjelesne temperature kod poremećaja dišnog sustava. Potporno liječenje sindroma mastitis, metritis, agalaksija (MMA-sindrom) u kombinaciji s antimikrobnim liječenjem.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati životinjama s teškim poremećajima u radu jetre, bubrega ili srca.

Ne primjenjivati životinjama u slučaju teškog krvarenja, čireva u želučano-crijevnom sustavu ili u slučaju potvrđenog poremećaja krvne slike.

### 3.4 Posebna upozorenja

Nema.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Treba izbjegavati primjenu u arteriju. Ne smije se primijeniti doza koja je veća od preporučene niti životinje liječiti duže od preporučenog vremena. Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) treba primjenjivati s oprezom dehidriranim životinjama ili životinjama s niskim krvnim tlakom. Za vrijeme liječenja životinje moraju uvijek imati pristup dovoljnoj količini vode za piće. Prilikom liječenja kolika sljedeća doza VMP-a se može dati tek nakon temeljitog ponovnog pregleda. Ne preporučuje se primjena ketoprofena ždrebadi mlađoj od 15 dana. Primjena VMP-a životinjama mlađim od 6 tjedana ili starijim životinjama može uključivati dodatni rizik. Ukoliko je liječenje takvih životinja nemoguće izbjeći, treba im primijeniti manju dozu i pažljivo ih nadzirati. Za primjenu gravidnim kobilama i krmačama treba vidjeti odjeljak 3.7.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) ili benzilni alkohol trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

NSPUL-i kao što je ketoprofen mogu uzrokovati reakcije fotosenzibilizacije.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom ili očima, izložene dijelove treba temeljito isprati vodom. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Konji, goveda i svinje:

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Poremećaji imunološkog sustava: alergijska reakcija                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Neodređena učestalost<br>(ne može se procijeniti prema dostupnim podatcima):                    | Reakcije na mjestu primjene: nadražaj na mjestu primjene <sup>1</sup><br>Poremećaji želučano-crijevnog sustava: nadražaj želuca, čir na želuca, čir na tankom crijevu<br>Poremećaji rada bubrega i mokraćnog sustava: štetni učinci na bubrege<br>Sustavni poremećaji: gubitak apetita <sup>2</sup> |

<sup>1</sup>Nakon primjene u mišić.

<sup>2</sup>Ponovljena primjena može dovesti do reverzibilnog gubitka apetita u svinja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

### 3.7. Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ispitana je neškodljivost ketoprofena za vrijeme graviditeta u laboratorijskih životinja (štakori, miševi, kunići) i goveda. Nisu zabilježeni nikakvi štetni učinci. Budući da nije ispitana neškodljivost ketoprofena za vrijeme graviditeta u kobilu ili krmača, VMP se u tim slučajevima smije primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istovremeno ili unutar 24 sata od primjene ovog VMP-a ne smiju se primjenjivati drugi NSPUL-i i (gluko)kortikoidi. Kompeticijsko vezanje za proteine plazme može dovesti do intoksikacije. Treba izbjegavati istovremenu primjenu s diureticima, antikoagulantima i nefrotoksičnim lijekovima. Ne primjenjivati istovremeno s drugim lijekovima koji smanjuju nakupljanje trombocita i mogu izazvati čireve u želučano-crijevnom sustavu.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Konj: 2,2 mg ketoprofena/kg tjelesne težine (t.t.)/dan, u venu. Npr., primjenjuje se 11 mL VMP-a/500 kg/dan u venu tijekom najviše 3 dana. Prilikom liječenja kolika, treba vidjeti odjeljak 3.5, Posebne mjere opreza prilikom primjene.

Govedo: 3 mg ketoprofena/kg t.t./dan, u venu ili u mišić. Npr., primjenjuje se 3 mL VMP-a/100 kg/dan u venu ili duboko u mišić tijekom najviše 3 dana.

Svinja: 3 mg ketoprofena/kg t.t./dan, u mišić. Npr., primjenjuje se 3 mL VMP-a/100 kg/dan duboko u mišić tijekom najviše 3 dana.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Simptomi predoziranja navedeni su u odjeljku 3.6. Liječenje je simptomatsko.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Goveda

Meso i iznutrice: 4 dana.

Mlijeko: nula sati.

Svinje

Meso i iznutrice: 4 dana.

Konji

Meso i iznutrice: 4 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd:**

QM01AE03

### **4.2 Farmakodinamika**

Ketoprofen je NSPUL koji pripada skupini NSPUL-a 2-arilpropionske kiseline. Osim protuupalnog djelovanja, ima i antipiretičko i analgetsko djelovanje. Farmakološki mehanizam djelovanja ketoprofena temelji se na kočenju funkcije enzima ciklooksigenaze i lipooksigenaze. Ketoprofen također sprječava stvaranje bradikina i stabilizira stanične membrane lizosoma, čime se koči otpuštanje enzima iz lizosoma koji sudjeluju u uništavanju tkiva.

### **4.3 Farmakokinetika**

Ketoprofen se brzo apsorbira nakon primjene u mišić. Izmjerena maksimalna koncentracija u plazmi 30 minuta nakon primjene jedne doze iznosi 16,3 mg/L u svinja i 9,7 mg/L u goveda. Približno 95% ketoprofena se veže za proteine plazme, a njegova bioraspoloživost nakon primjene u mišić je 80-100%. Poluvrijeme u plazmi je približno 1 sat u konja, približno 2,5 sata u goveda i 2-3 sata u svinja. Samo male količine ketoprofena prelaze u mlijeko, a 90 % doze izlučuje se mokraćom najvećim dijelom u obliku metabolita. Izlučivanje iz sinovijalne tekućine je odgođeno.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Bočice od žutog stakla tipa II, s čepom od bromobutilne gume tipa I i aluminijskim kapicama.

Veličine pakiranja: 50 mL, 100 mL, 10 x 50 mL, 10 x 100 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Comforion vet, 100 mg/mL,  
otopina za injekciju, za konje, goveda i svinje  
KLASA: UP/1-322-05/23-01/863  
URBROJ: 525-09/584-23-3  
FI/V/0101/001/E/003

Ministarstvo poljoprivrede  
prosinac 2023.  
ODOBRENO

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Orion Corporation

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/23-01/863

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 29. prosinca 2023. godine

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Comforion vet, 100 mg/mL  
otopina za injekciju, za konje, goveda i svinje  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/863  
URBROJ: 525-09/584-23-3  
FIV 0101 001 E/003

6/17

Ministarstvo poljoprivrede  
prosina 2023.  
ODOBRENA