

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Comforion vet 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til hest, storfe og gris.

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Ketoprofen 100 mg

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol 10 mg

Arginin

Sitronsyremonohydrat (E330)

Vann til injeksjonsvæsker

Comforion vet er en klar, fargeløs til gulbrun injeksjonsvæske, oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe og gris

4. Indikasjoner for bruk

Hest: Antiinflammatorisk og analgetisk behandling av lidelser i muskler og skjelett. Behandling av visceral smerte ved kolikk.

Storfe: Antiinflammatorisk og analgetisk behandling av jurlidelser. Reduksjon av feber i forbindelse med respirasjonslidelser, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

Gris: Reduksjon av feber ved lidelser i luftveiene. Støttende behandling av post partum dysgalactiae-syndromet, PDS (MMA-syndromet) i kombinasjon med antibiotikaterapi.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved alvorlig hjerte-, lever- eller nyresvikt.

Skal ikke brukes ved sår i mage-/tarmkanalen, kraftige blødninger eller ved tegn på forstyrrelser i bloddannelsen.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Injeksjoner i ledd bør unngås. Anbefalt dosering og behandlingsperiode bør ikke overskrides. Skal brukes med forsiktighet til dyr som er dehydrert eller har nedsatt blodtrykk. Under behandlingen skal dyrene alltid ha tilgang til tilstrekkelig med drikkevann. Ved kolikk hos hest kan dosen gjentas, men kun etter ny og grundig klinisk undersøkelse av pasienten.

Bruk av ketoprofen er ikke anbefalt til føll yngre enn 15 dager. Bruk til dyr under 6 ukers alder eller til svært gamle dyr kan medføre økt risiko. Dersom slik bruk ikke kan unngås kan lavere dose og ekstra overvåkning være påkrevet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) eller benzylalkohol bør unngå kontakt med preparatet.

Ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som ketoprofen kan forårsake legemiddelindusert fotosensitivitetsreaksjoner.

Unngå søl på huden og i øynene. Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet kontakt med hud eller øyne skal det aktuelle området skylles umiddelbart med rikelig mengde vann. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Ingen negative effekter ble observert ved bruk av ketoprofen til drektige laboratoriedyr (rotter, mus, kaniner) og storfe. Sikkerheten ved bruk til drektige hopper og purker er ikke klarlagt, derfor skal produktet i slike tilfeller kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) og (gluko)kortikosteroider skal ikke brukes samtidig eller innenfor et tidsrom på 24 timer. Konkurransen om de samme bindingsstedene på plasmaproteiner kan føre til forgiftning. Samtidig bruk av diuretika, antikoagulantia eller nefrotoksiske midler skal unngås. Skal ikke brukes i kombinasjon med andre legemidler som reduserer plateaggregering og kan forårsake gastrointestinal sår dannelse.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende eventuelle uforlikeligheter, bør dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler i samme sprøyte.

7. Bivirkninger

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Forstyrrelser i immunsystemet: allergisk reaksjon
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelig data):
Lokale reaksjoner: irritasjon ved injeksjonssted
Forstyrrelser i mage-tarmkanalen: irritasjon eller sår dannelse i mage-tarmkanalens slimhinne
Forstyrrelser i nyre- og urinveier: nyreintoleranse
Systemiske sykdommer: appetittløshet ²

¹Etter intramuskulær injeksjon.

²Gjentatt administrasjon kan føre til reversibel appetittløshet hos griser.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen.

Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hest: 2,2 mg ketoprofen per kg kroppsvekt, tilsvarer 11 ml per 500 kg, gis intravenøst 1 gang per døgn i opp til 3 døgn.

Storfe: 3 mg ketoprofen per kg kroppsvekt, tilsvarer 3 ml per 100 kg, gis intravenøst eller dypt intramuskulært 1 gang per døgn i opp til 3 døgn.

Gris: 3 mg ketoprofen per kg kroppsvekt, tilsvarer 3 ml per 100 kg, gis dypt intramuskulært 1 gang per døgn i opp til 3 døgn.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ikke relevant.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe

Slakt: 4 døgn

Melk: 0 timer

Gris

Slakt: 4 døgn

Hest

Slakt: 4 døgn

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd av indre emballasje: oppbevares ved høyst 25° C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter Exp. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre: 03 - 1776

Pakningsstørrelser: 50 ml, 100 ml, 10 x 50ml, 10 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

14.05.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase
<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

VetViva Richter GmbH,
Durisolstrasse 14, 4600 Wels,
Austria

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf. +47 40 00 41 90