PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
ketoprofen 100 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Benzylalkohol	10 mg
Arginin	
Sitronsyremonohydrat (E330)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs til gulbrun injeksjonsvæske, oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe og gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til dyr med svært nedsatt hjerte-, lever- eller nyrefunksjon.
Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale ulcus, kraftige blødninger eller symptomer på bloddyskrasi.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå intraarteriell injeksjon. Overskrid ikke angitt dosering eller behandlingsperiode. Skal brukes med forsiktighet til dehydrerte og hypotensive dyr. 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. Se punkt 3.7 vedrørende bruk til drektige hopper og purker.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Ikke-steroide 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.

3.6 Bivirkninger

Hest, storfe, gris

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forstyrrelser i immunsystemet: allergiske reaksjoner
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelig data):	Lokale reaksjoner: irritasjon ved injeksjonssted[1] Gastrointestinale forstyrrelser: gastrointestinal irritasjon, ulcerasjon, tynntarmsirritasjon Nyre- og urinveisforstyrrelser: nyreintoleranse Systemiske sykdommer: Appetittløshet[2]

[1]Etter intramuskulær injeksjon.
[2]Gjentatt administrasjon kan føre til reversibel appetittløshet hos griser.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen, eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet.. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet eller diegiving

Det er gjort undersøkelser med bruk av ketoprofen til drektige laboratoriedyr (rotter, mus, kaniner) og storfe. Ingen negative effekter ble observert. 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.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs og (gluko)kortikosteroider skal ikke brukes samtidig eller innenfor et tidsrom på 24 timer etter administrering av preparatet. Konkurranse 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 sårdannelse.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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. Ved behandling av kolikk, se punkt 3.5, Særlige forholdsregler.

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Tegnene på overdosering er oppført under punkt 3.6. Behandlingen er symptomatisk.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01A E03

4.2 Farmakodynamikk

Ketoprofen er en ikke-steroid antiinflammatorisk substans tilhørende 2-arylpropion-syregruppen av NSAIDs. I tillegg til den antiinflammatoriske effekten har den også analgetisk og antipyretisk effekt. Ketoprofens farmakologiske virkemekanisme baseres på inhibitorisk effekt på cyklooksygenase og lipooksygenase. I tillegg forhindrer ketoprofen dannelsen av bradykinin samt stabiliserer lysosymenes cellemembraner slik at frigjøringen av vevsødeleggende lysosomale enzymer inhiberes.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon: Ketoprofen absorberes hurtig etter intramuskulær administrering. Den maksimale plasmakonsentrasjonen 30 minutter etter en engangsdose er 16,3 mg/l hos gris og 9,7 mg/l hos storfe.
Distribusjon: Ketoprofen har en proteinbindingsgrad på ca. 95% og en biotilgjengelighet etter i.m. administrering på 80 – 100%. Kun mindre mengder ketoprofen går over i melk.
Eliminasjon: Halveringstiden i plasma er ca. 1 time hos hest, ca. 2,5 timer hos storfe og 2 - 3 timer hos gris. 90% av inngitt dose utskilles i urinen, primært som metabolitter. Eliminasjonen fra synovialvæske er forsinket.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Etter anbrudd av indre emballasje: oppbevares ved høyst 25° C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Mørkegult hetteglass av type II med bromobutyl gummipropp av type I og aluminiumshette.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

03 - 1776

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

31/07/2003

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

14.05.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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