

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Comforion Vet 100 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

1 ml obsahuje ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

1 ml obsahuje benzylalkohol 10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, bezbarvý až slabě žluto-hnědý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Koně: Protizánětlivá a analgetická léčba muskuloskeletálních poruch. Zmírnění viscerálních bolestí spojených s kolikou.

Skot: Protizánětlivá a analgetická léčba při onemocnění mléčné žlázy. Snížení pyrexie provázející onemocnění dýchacího ústrojí za současného použití antimikrobní terapie.

Prasata: Snížení pyrexie provázející onemocnění dýchacího ústrojí. Podpůrná terapie poporodního syndromu dysgalakcie (PDS- post partum dysgalactiae syndrome) (MMA syndrom) za současného použití antimikrobní terapie.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na ketoprofen nebo na některou z pomocných látek..

Nepoužívat v případě vážné jaterní, ledvinové nebo srdeční insuficience, gastrointestinálních vředů, silného krvácení nebo příznaků krevní dyskrázie.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vyvarujte se intraarteriálního podání. Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku trvání léčby. U dehydrovaných nebo hypotenzivních zvířat používejte opatrně. Při kolice může být další dávka podána pouze po opětovném důkladném vyšetření. Použití ketoprofenu se nedoporučuje u hříbat mladších než 15 dnů. Použití u zvířat mladších než 6 týdnů nebo u starých zvířat může zahrnovat další riziko. Nelze-li se použít v těchto případech vyhnout, je třeba snížit dávku a opatrně provést. Pokud jde o použití u březích klisen a prasnic, viz bod 4.7.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vyvarujte se styku s pokožkou a očima. Po použití si umyjte ruce. Dojde-li k náhodnému styku s pokožkou nebo očima, vymyjte důkladně množstvím vody. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Opakované intramuskulární podání může způsobit mírné, přechodné podráždění. Vzhledem k mechanismu působení ketoprofenu (inhibice syntézy prostaglandinu) může vzniknout žaludeční a střevní podráždění nebo vředy, nebo ledvinová nesnášenlivost.

4.7 Použití v průběhu březost nebo laktace

Bezpečnost ketoprofenu byla zjišťována na březích laboratorních zvířatech (potkanech, myších, králíciích) a skotu. Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány. Jelikož bezpečnost ketoprofenu nebyla u březích kobyli ani prasnic zjišťována, měl by se přípravek v těchto případech použít pouze po řádném zhodnocení výhod a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiné nesteroidní antiflogistika by se neměla používat současně nebo během 24 hodin po podání přípravku. Soutěž o vazebná místa plazmatických bílkovin by mohla vést k otravě. Je nutné vyvarovat se souběžného podání s diuretiky, antikoagulancii a nefrotoxickými léky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Koně: 2,2 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti/den intravenózně. Například 11 ml/500 kg/den i.v. nejvýše po 3 dny. Při kolice viz bod 4.5, Zvláštní opatření pro použití.

Skot: 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti/den intravenózně nebo intramuskulárně. Například 3 ml/100 kg/den intravenózně nebo hlubokou intramuskulární aplikací nejvýše po 3 dny.

Prasata: 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti/den intramuskulárně. Například 3 ml/100 kg/den hlubokou intramuskulární aplikací nejvýše po 3 dny.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Příznaky předávkování jsou uvedeny v bodě 4.6. Léčba je symptomatická.

4.11 Ochranná lhůta

Maso: 4 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva
ATCvet kód: QM01AE03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofen je nesteroidní protizánětlivý lék, patřící do skupiny NSAID kyseliny 2-arylpropionové. Kromě svého protizánětlivého účinku má též antipyretický a analgezický účinek. Farmakologický mechanismus působení ketoprofenu je založen na inhibici cyklooxygenázy a lipoxigenázy. Ketoprofen brání také tvorbě bradykininu a stabilizuje buněčné stěny lyzozomů, čímž brání uvolňování lyzozomálních enzymů, které zprostředkovávají destrukci tkáně.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ketoprofen je po intramuskulárním podání rychle absorbován. Maximální koncentrace v plazmě je po 30 minutách po jednorázové injekční aplikaci rovna 16,3 mg/l u prasat a 9,7 mg/l u skotu. Ketoprofen se váže přibližně v 95% na plazmatické bílkoviny a jeho biologická dostupnost po intramuskulárním podání je 80-100%. Poločas rozpadu je přibližně 1 hodina u koní, přibližně 2,5 hodiny u skotu a 2-3 hodiny u prasat. Pouze malé množství ketoprofenu se vylučuje mlékem. Devadesát procent dávky je eliminováno močí, zejména ve formě metabolitů. Eliminace ze synoviální tekutiny je zpožděná.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Arginin
Benzylalkohol
Monohydrát kyseliny citronové (E 330)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.
Po prvním otevření vnitřního obalu: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z hnědého skla typu II s bromobutylovou gumovou zátkou typu I a hliníkovou pertlí.
Velikost balení: 50 ml, 100 ml, 10x 50 ml, 10x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI - 02200 Espoo
Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/022/07-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25.6.2007/24.6.2008

10 DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.