

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COMFORION VET 100 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Obsah v 1 ml:

Účinná látka:	
Ketoprofenum	100 mg
Pomocné látky:	
Benzylalkohol	10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až hnedožltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kone: Protizápalová a analgetická liečba ochorení svalov a kostí. Úľava od bolestí v útrobach spojených s kolikou.

Hovädzí dobytok: Protizápalová a analgetická liečba ochorení mliečnej žľazy. Znižovanie horúčky pri ochoreniach respiračného traktu spolu s antimikrobiálnou liečbou.

Ošípané: Znižovanie horúčky pri ochoreniach dýchacieho traktu. Podporná liečba popôrodného dysgalaktického syndrómu PDS (syndrómu MMA) spolu s liečbou antibiotikami.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na ketoprofén alebo na niektorú z pomocných látok. Vážna nedostatočnosť pečene, obličiek alebo srdca, vredové ochorenie žalúdka a dvanástnika, závažné krvácanie alebo dôkaz o chorobnom zložení (dyskrázia) krvi.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vyhnete sa injekciám do tepny. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dobu trvania liečby. Používajte opatrne u dehydratovaných zvierat alebo zvierat s nízkym tlakom krvi. V prípade koliky sa ďalšia

dávka môže podať až po dôkladnom opätovnom vyšetrení. Použitie ketoprofenu sa neodporúča u zriebät mladších ako 15 dní. Použitie u zvierat mladších ako 6 týždňov alebo u starých zvierat môže byť spojené s ďalším rizikom. V prípade, že sa takému použitiu nedá vyhnúť, u zvierat sa môže vyžadovať znížené dávkovanie a starostlivá liečba. Pozri časť 4.7 týkajúcu sa použitia lieku u gravidných kobýl a prasníc.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhňte sa postriekaniu kože a očí. Po použití si umyte ruky. Ak sa liek dostane náhodne do styku s kožou alebo očami, opláchnite ich dôkladne vodou. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Opakované vnútro svalové injekcie môžu spôsobiť prechodné slabé podráždenie. Kvôli mechanizmu pôsobenia ketoprofenu (inhibícia syntézy prostaglandínu) sa môže vyskytnúť podráždenie alebo vredové ochorenie žalúdka a čriev alebo neznášanlivosť (intolerancia) obličiek.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť ketoprofenu bola skúmaná u gravidných laboratórnych zvierat (potkanov, myší, králikov) a hovädzieho dobytku. Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Keďže bezpečnosť ketoprofenu nebola hodnotená u gravidných kobýl ani prasníc, liek by sa mal v týchto prípadoch použiť len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežne ani do 24 hodín od podania lieku by sa nemali použiť iné nesteroidné protizápalové lieky. Konkurencia na miestach naviazania na proteíny v plazme môže viesť k otrave. Treba sa vyhnúť súčasnému podaniu s diuretikami, antikoagulačnou terapiou a liekmi toxickými pre obličky.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kone: 2,2 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti/deň intravenózne. Napríklad 11 ml/500 kg/deň intravenóznou injekciou počas 3 dní. V prípade koliky pozri časť 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie.

Hovädzí dobytok: 3 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti/deň intravenózne alebo intramuskulárne. Napríklad 3 ml/100 kg/deň intravenóznou alebo hlbokou intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Ošípané: 3 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti/deň intramuskulárne. Napríklad 3 ml/100 kg/deň hlbokou intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Príznaky predávkovania sú uvedené v časti 4.6. Liečba je symptomatická.

4.11 Ochranná(-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidné protizápalové a protireumatické lieky,
ATCvet kód: QM01AE03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofén je nesteroidný protizápalový liek patriaci do skupiny kyseliny 2-arylpropiónovej liekov NSAID. Okrem protizápalového účinku má aj antipyretický a analgetický účinok. Farmakologický mechanizmus pôsobenia ketoprofénu je založený na inhibícii cyklooxygenázy a lipoxigenázy. Ketoprofén tiež bráni vzniku bradykinínu a stabilizuje bunkové membrány lyzozómov inhibujúcich uvoľnenie lyzozomálnych enzýmov, ktoré sprostredkujú rozklad tkaniva.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ketoprofén sa po vnútro svalovom podaní rýchlo absorbuje. Nameraná maximálna koncentrácia v plazme po 30 minútach od injekcie jedinej dávky je 16,3 mg/l u ošípanej a 9,7 mg/l u dobytky. Ketoprofén sa viaže asi z 95% na plazmatické proteíny a jeho biologická dostupnosť po vnútro svalovom podaní je 80-100%. Biologický polčas v plazme je asi 1 hodina u koní, asi 2,5 hodiny u hovädzieho dobytky a 2-3 hodiny u ošípaných. Len menšie množstvá ketoprofénu prechádzajú do mlieka. Deväťdesiat percent dávky sa vylúči v moči, v prvom rade ako metabolity. Vylučovanie zo synoviálnej tekutiny je oneskorené.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Arginín
Benzylalkohol
Monohydrát kyseliny citrónovej (E330)
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Chrániť pred mrazom.
Uchovávať liekovku v pôvodnom obale aby bola chránená pred svetlom.
Po prvom otvorení vnútorného obalu uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka zo žltého skla typu II s brómbutylovou gumovou zátkou typu I a hliníkovým uzáverom.
Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/025/MR/07-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa (50 ml, 100 ml) a štítok (10 x 50 ml, 10 x 100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COMFORION VET 100 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a ošípané
ketoprofenum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje: ketoprofenum 100 mg, arginín, benzylalkohol, monohydrát kyseliny citrónovej (E330),
voda na injekcie

3. LIEKOVÁ FORMA

injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

kone, hovädzí dobytok, ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kone: intravenózne.

Hovädzí dobytok: intravenózne alebo intramuskulárne.

Ošípané: intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: nula dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať liekovku v pôvodnom obale aby bola chránená pred svetlom.

Po prvom otvorení vnútorného obalu uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200
Espoo
Fínsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/025/MR/07-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Štítok (50 ml, 100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COMFORION VET 100 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a ošípané
ketoprofenum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 ml obsahuje: ketoprofenum 100 mg, arginín, benzylalkohol, monohydrát kyseliny citrónovej (E330),
voda na injekcie

3. LIEKOVÁ FORMA

injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

kone, hovädzí dobytok, ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kôň: i.v.
Hovädzí dobytok: i.v. alebo i.m.
Ošípané: i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 4 dni
Mlieko: nula dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.
Po otvorení spotrebovať do: _____

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať liekovku v pôvodnom obale aby bola chránená pred svetlom.

Po prvom otvorení vnútorného obalu uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Orion Corporation

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/025/MR/07-S

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

COMFORION VET 100 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Richter Pharma AG,
Durisolstrasse 14, 4600 Wels,
Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COMFORION VET 100 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a ošípané
Ketoprofenum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

COMFORION® VET je číry, bezfarebný až hnedožltkastý roztok

Obsah v 1 ml:

Účinná látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Arginín

Benzylalkohol 10 mg

Monohydrát kyseliny citrónovej (E330)

Voda na injekcie

4. INDIKÁCIA (-E)

Kone: Protizápalová a analgetická liečba ochorení svalov a kostí. Úľava od bolestí v útrobach spojených s kolikou.

Hovädzí dobytok: Protizápalová a analgetická liečba ochorení mliečnej žľazy. Znižovanie horúčky pri ochoreniach respiračného traktu spolu s antimikrobiálnou liečbou.

Ošípané: Znižovanie horúčky pri ochoreniach dýchacieho traktu. Podporná liečba popôrodného dysgalaktického syndrómu PDS (syndrómu MMA) spolu s liečbou antibiotikami.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na ketoprofén alebo na niektorú z pomocných látok. Vážna nedostatočnosť pečene, obličiek alebo srdca, vredové ochorenie žalúdka a dvanástnika, závažné krvácanie alebo dôkaz o chorobnom zložení (dyskrázia) krvi.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Opakované vnútrošvalové injekcie môžu spôsobiť prechodné slabé podráždenie. Kvôli mechanizmu pôsobenia ketoprofenu (inhibícia syntézy prostaglandínu) sa môže vyskytnúť podráždenie alebo vredové ochorenie žalúdka a čriev alebo neznášanlivosť (intolerancia) obličiek.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kone: 2,2 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti/deň intravenózne. Napríklad 11 ml/500 kg/deň intravenóznou injekciou počas 3 dní.

Hovädzí dobytok: 3 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti/deň intravenózne alebo intramuskulárne. Napríklad 3 ml/100 kg/deň intravenóznou alebo hlbokou intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Ošípané: 3 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti/deň intramuskulárne. Napríklad 3 ml/100 kg/deň hlbokou intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať liekovku v pôvodnom obale aby bola chránená pred svetlom.

Po prvom otvorení vnútorného obalu uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vyhňte sa injekciám do tepny. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dobu trvania liečby. Používajte opatrne u dehydratovaných zvierat alebo zvierat s nízkym tlakom krvi. V prípade koliky sa ďalšia dávka môže podať až po dôkladnom opätovnom vyšetrení. Použitie ketoprofenu sa neodporúča u žriebät mladších ako 15 dní. Použitie u zvierat mladších ako 6 týždňov alebo u starých zvierat môže byť spojené s ďalším rizikom. V prípade, že sa takému použitiu nedá vyhnúť, zvieratá si môžu vyžadovať znížené dávkovanie a starostlivú liečbu.

Vyhňte sa postriekaniu kože a očí. Po použití si umyte ruky. Ak sa dostane náhodne do styku s kožou alebo očami, opláchnite ich dôkladne vodou. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte lekársku pomoc.

Bezpečnosť ketoprofenu bola skúmaná u gravidných laboratórnych zvierat (potkanov, myší, králikov) a hovädzieho dobytku. Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Keďže bezpečnosť ketoprofenu nebola hodnotená u gravidných kobýl ani prasníc, liek by sa mal v týchto prípadoch použiť len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Súbežne ani do 24 hodín od podania lieku by sa nemali použiť iné nesteroidné protizápalové lieky. Konkurencia na miestach naviazania na proteíny v plazme môže viesť k otrave. Treba sa vyhnúť súčasnému podaniu s diuretikami, antikoagulačnou terapiou a liekmi toxickými pre obličky.

Z dôvodu chýbajúceho štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.