

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

COMFORION VET 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

ketoprofen 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy	10 mg
Arginina	
Kwas cytrynowy jednowodny (E330)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny do brązowo-żółtawego roztwór do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Koń: działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe w zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych. Łagodzenie bólu trzewnego towarzyszącego kolce.

Bydło: działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe w zaburzeniach gruczołów sutkowych. W połączeniu z antybiotykoterapią obniżanie gorączki towarzyszącej chorobom układu oddechowego.

Świnie: obniżenie gorączki w chorobach dróg oddechowych. W połączeniu z antybiotykoterapią leczenie wspomagające zespołu bezmleczności poporodowej PDS (zespołu MMA).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby, nerek lub serca, owrzodzeń przewodu pokarmowego, silnych krwawień lub obecności dyskracji krwi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać wstrzyknięć dotętniczych. Nie przekraczać zalecanej dawki ani okresu leczenia. Stosować ostrożnie u zwierząt odwodnionych lub z niedociśnieniem. Podczas leczenia zwierzęta muszą mieć stały dostęp do wystarczającej ilości wody pitnej. W przypadku kolki kolejną dawkę można podać wyłącznie po dokładnym ponownym badaniu. Nie zaleca się stosowania ketoprofenu u źrebiąt poniżej 15 dni życia. Stosowanie u jakiegokolwiek zwierzęcia w wieku poniżej 6 tygodni życia lub u zwierząt starych może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć takiego stosowania, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i ostrożnego leczenia. Patrz punkt 3.7 dotyczący stosowania produktu u ciężarnych kłacz i macior.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) takie jak ketoprofen mogą powodować indukowane lekiem reakcje nadwrażliwości na światło.

Unikać rozpryskania na skórę lub oczy. Umyć ręce po podaniu produktu. Jeśli nastąpi przypadkowy kontakt ze skórą lub oczami, dokładnie przepłukać wodą. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnia:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia układu immunologicznego: reakcja alergiczna
Nieokreślona częstotliwość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ Zaburzenia przewodu pokarmowego: podrażnienie żołądka, wrzód żołądka, wrzód jelita cienkiego Zaburzenia nerek i dróg moczowych: nietolerancja ze strony nerek Zaburzenia ogólnoustrojowe: utrata apetytu ²

¹Po podaniu domięśniowym

²Wielokrotne podanie może spowodować odwracalną utratę apetytu u świń

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu badano u ciężarnych zwierząt laboratoryjnych (szczurów, myszy, królików) i bydła. Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych. Ponieważ nie oceniano bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu u ciężarnych klaczy i macior, lek należy stosować w takich przypadkach wyłącznie po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne i (gluko)kortykoidy nie powinny być podawane równocześnie ani w ciągu 24 godzin po podaniu produktu. Konkurowanie w zakresie miejsc wiązania z białkami osocza może prowadzić do zatrucia. Należy unikać równoczesnego podawania diuretyków, leków przeciwzakrzepowych i leków nefrotoksycznych. Nie używać w połączeniu z innymi lekami, które zmniejszają agregację płytek krwi i mogą powodować owrzodzenie przewodu pokarmowego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Koń: dawka 2,2 mg ketoprofenu/kg masy ciała/dobę podawana dożylnie, np. 11 ml/500 kg/dobę podane dożylnie, maksymalnie przez 3 dni. W przypadku kolki patrz punkt 3.5, Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania.

Bydło: dawka 3 mg ketoprofenu/kg masy ciała/dobę podawana dożylnie lub domięśniowo, np. 3 ml/100 kg/dobę podane dożylnie lub głęboko domięśniowo, maksymalnie przez 3 dni.

Świnie: dawka 3 mg ketoprofenu/kg masy ciała/dobę podawana domięśniowo, np. 3 ml/100 kg/dobę podane domięśniowo, maksymalnie przez 3 dni.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Objawy przedawkowania podano w punkcie 3.6. Leczenie jest objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 4 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AE03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) będącym pochodną kwasu 2-arylopropionowego. Oprócz działania przeciwzapalnego wykazuje również działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe. Mechanizm farmakologiczny działania ketoprofenu opiera się na hamowaniu cyklooksygenazy i lipoksygenazy. Ponadto ketoprofen przeciwdziała tworzeniu bradykininy i stabilizuje błony lizosomalne, hamując w ten sposób uwalnianie enzymów lizosomalnych przyczyniających się do uszkodzenia tkanki.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Ketoprofen jest szybko wchłaniany po podaniu domięśniowym. Zmierzone maksymalne stężenie w osoczu 30 minut po wstrzyknięciu pojedynczej dawki wynosi 16,3 mg/l u świń i 9,7 mg/l u bydła. Ketoprofen wiąże się z białkami osocza w około 95%, a jego biodostępność po podaniu domięśniowym wynosi 80–100%. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 1 godziny u koni, około 2,5 godzin u bydła i 2–3 godzin u świń. Jedynie niewielkie ilości ketoprofenu przenikają do mleka. Dziewięćdziesiąt procent dawki jest eliminowane z moczem, głównie jako metabolity. Eliminacja z płynu maziowego jest opóźniona.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła oranżowego typu II, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowymi kapslami.

Wielkości opakowań: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1852/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/08/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).