

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Comforion vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol 10 mg

Arginin

Citronsyramonohydrat (E330)

Vatten för injektionsvätskor

Comforion vet är en klar, ofärgad till brungul injektionsvätska, lösning.

3. Djurslag

Häst, nöt, svin.

4. Användningsområden

Häst: Antiinflammatorisk och analgetisk behandling av sjukdomar i muskulatur och skelett. Lindring av visceral smärta vid kolik.

Nöt: Antiinflammatorisk och analgetisk behandling av sjukdomar i juvret. Febernedsättande behandling av sjukdomar i respirationsorganen tillsammans med antibiotikabehandling.

Svin: Febernedsättande behandling av sjukdomar i respirationsorganen. Understödjande behandling av post partum dysgalactiae syndrom, PDS (eller MMA-syndromet) tillsammans med antibiotikabehandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen. Använd inte om djuret har allvarlig lever-, njur- eller hjärtsvikt, sår i mag-tarmkanalen, kraftig blödning eller vid tecken på störningar i blodbildningen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Intra-arteriella injektioner ska undvikas. Rekommenderade doser eller behandlingstider ska inte överskridas. Använd med försiktighet till uttorkade djur eller djur med nedsatt blodtryck. Under behandlingen ska djuren alltid ha tillgång till tillräckligt med dricksvatten. Vid kolik bör en behandling upprepas först efter förnyad noggrann klinisk undersökning. Användning rekommenderas inte till föl yngre än 15 dagar. Användning till djur yngre än 6 veckor eller till äldre djur kan

medföra ökade risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kan reduktion av dosen och noggrann övervakning behövas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), såsom ketoprofen, kan orsaka läkemedelsinducerade fotosensitivitetsreaktioner.

Kontakt med hud eller ögon bör undvikas. Tvätta händerna efter hantering. Om Comforion vet av misstag kommer i kontakt med hud eller ögon, spola noggrant med vatten. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Inga negativa effekter har noterats vid användning till dräktiga laboratoriedjur eller kor. Effekterna på dräktiga ston eller saggur har inte klarlagts och användning i dessa fall ska endast ske efter att en nytta-riskbedömning gjorts av behandlande veterinär.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inom 24 timmar från doseringen av Comforion ska inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller (gluko)kortikoider ges. Läkemedlens tävlan om samma bindningsplats på proteiner kan leda till förgiftning. Samtidig administrering av diuretika, antikoagulantia eller njurtoxiska läkemedel ska undvikas. Använd inte i kombination med andra läkemedel som minskar trombocyttaggregationen och kan orsaka gastrointestinal ulceration.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst, nöt, svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Störningar i immunsystemet: allergisk reaktion
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Reaktioner vid injektionsstället: irritation vid injektionsstället ¹ Mag-tarmkanalen: magirritation, magsår, sårbildning i tunntarmen Njurar och urinvägar: njurskada Systemiska störningar: aptitförlust ²

¹ Efter intramuskulär injektion.

² Upprepad administrering kan orsaka övergående (reversibel) aptitförlust hos svin.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Häst: 2,2 mg ketoprofen per kg kroppsvikt/dag, motsvarande 11 ml per 500 kg kroppsvikt intravenöst en gång per dygn i högst 3 dygn.

Nöt: 3 mg ketoprofen per kg kroppsvikt/dag, motsvarande 3 ml per 100 kg kroppsvikt intravenöst eller djupt intramuskulärt en gång per dygn i högst 3 dygn.

Svin: 3 mg ketoprofen per kg kroppsvikt/dag, motsvarande 3 ml per 100 kg kroppsvikt djupt intramuskulärt en gång per dygn i högst 3 dygn.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Nöt

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Mjolk: noll timmar.

Svin

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Häst

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 19388

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-07-02

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma AB, Animal Health,

Golfvägen 2,

SE-182 31 Danderyd

Tel: +46 8 623 64 40