A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Substancja czynna:
Ketoprofen 100 mg

Substancje pomocnicze:
Arginina
Alkohol benzylowy 10 mg/ml
Kwas cytrynowy jednowodny (E330)
Woda do wstrzykiwań

COMFORION VET to klarowny roztwór, bezbarwny do brązowo-żółtawego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło i świnia

4. Wskazania lecznicze

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).

5. 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 dyskrazji krwi.

6. Specjalne ostrzeżenia

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. 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
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.

Ciąża i laktacja::
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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne 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.

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

7. Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnia:

Nieokreślona częstotliwość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia Zaburzenia przewodu pokarmowego: podrażnienie żołądka, wrzód żołądka, wrzód jelita cienkiego Zaburzenia nerek i dróg moczowych: nietolerancja ze strony nerek

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania (www.urpl.gov.pl).

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Koń: dawka 2,2 mg ketoprofenu/kg masy ciała/dobę podawana dożylnie, np. 11 ml/500 kg/dobę podane dożylnie, maksymalnie przez 3 dni.

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 4 dni
Mleko: zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia 1852/08

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

14/10/2022

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
Orion Corporation
Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Richter Pharma AG,
Durisolstrasse 14, 4600 Wels,
Austria

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36