

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Comforion vet, 100 mg/ml süstelahus hobustele, veistele ja sigadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

ketoprofeen 100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol	10 mg
Arginiin	
Sidrunhappe monohüdraat (E330)	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni pruunikaskollakas süstelahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, veis, siga

3.2 Näidustused loomaliigiti

Hobune: luu- ja lihaskonnaga seotud häirete põletikuvastane ning valuvaigistav ravi. Koolikutega seotud vistseraalse valu leevendamine.

Veis: udaraprobleemide põletikuvastane ja valuvaigistav ravi. Hingamisteede haigustega seotud palaviku alandamine koos samaaegse antimikroobse raviga.

Siga: hingamisteede haigustega kaasneva palaviku alandamine. Poegimisjärgse düsgalaktia sündroomi (PDS, ka metriidi-mastiidi-agalaktia ehk MMA-sündroomi) toetav ravi koos antibiootikumraviga.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes. Mitte kasutada raske maksa-, neeru- või südamepuudulikkuse, seedetrakti haavandite või tugeva veritsusega loomadel ning loomadel, kellel on vere düskraasiale viitavad tunnused.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältida intraarteriaalset süstimist. Mitte ületada soovitatavat annust ega kasutada soovitatavast ravi kestusest kauem. Ravimi kasutamisel dehüdreeritud või hüpotensiivsetel loomadel tuleb olla ettevaatlik. Loomadel peab ravi ajal alati olema juurdepääs piisavale joogiveele. Koolikute puhul võib järgneva annuse manustada ainult pärast uut põhjalikku läbivaatust. Ketoprofeeni ei soovitata manustada alla 15-päevastele varssadele. Kasutamine alla 6-nädalastel või eakatel loomadel võib põhjustada lisariski. Kui ravimi sellist kasutamist ei saa vältida, võivad loomad vajada vähendatud annust ja hoolikat järelevalvet. Ravimi kasutamise kohta tiinetel märadel ja emistel vt lõik 3.7.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA-de) või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d), nagu ketoprofeen, võivad põhjustada ravimitest tingitud valgustundlikkusreaktsioone.

Vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada hoolikalt veega. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, veis, siga

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	immuunsüsteemi reaktsioonid: allergilised reaktsioonid
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	süstekohta reaktsioonid: süstekoha ärritus ¹ seedehäired: maoärritus, maohaavandid, peensoole haavandid neerude ja kuseteede häired: neerutalumatus süsteemsed nähud: söögiisu vähenemine ²

¹Pärast intramuskulaarset manustamist.

²Korduv manustamine võib sigadel põhjustada püsivat söögiisu vähenemist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe 16. lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse või laktatsiooni perioodil

Ketoprofeeni ohutust on uuritud tiinetel laboriloomadel (rottidel, hiirtel, küülikutel) ja veistel. Mingeid kõrvaltoimeid ei ole täheldatud. Kuna ketoprofeeni ohutust tiinetel märadel ja emistel ei ole uuritud,

võib seda ravimit neil kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Selle ravimiga samal ajal või 24 tunni jooksul selle ravimi manustamisest ei tohi kasutada teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid ega (glüko)kortikoide. Konkurents plasmavalkude seondumiskohtades võib põhjustada mürgistust. Vältida tuleb ka samaaegset manustamist diureetikumide, antikoagulantide ja potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega. Mitte kasutada koos teiste ravimitega, mis vähendavad trombotsüütide agregatsiooni ja võivad põhjustada seedetrakti haavandeid.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Hobune: 2,2 mg ketoprofeeni kg kehamassi kohta päevas intravenoosselt. Näiteks 500-kilogrammisele hobusele manustatakse kuni kolm päeva 11 ml ketoprofeeni intravenoosselt. Koolikute kohta vt ka lõik 3.5 „Ettevaatusabinõud“.

Veis: 3 mg ketoprofeeni kg kehamassi kohta päevas intravenoosselt või intramuskulaarselt. Näiteks 100-kilogrammisele veisele manustatakse kuni kolm päeva 3 ml ketoprofeeni intravenoosselt või sügava intramuskulaarse süstena.

Siga: 3 mg ketoprofeeni kg kehamassi kohta päevas intramuskulaarselt. Näiteks 100-kilogrammisele seale manustatakse kuni kolm päeva 3 ml ketoprofeeni sügava intramuskulaarse süstena.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise sümptomeid vt lõik 3.6 „Kõrvaltoimed“. Rakendada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva

Piimale: 0 tundi

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

4.1 ATCvet kood: QM01AE03

4.2 Farmakodünaamika

Ketoprofeen on mittesteroidne põletikuvastane ravim, mis kuulub MSPVA-de 2-arüülpropioonhapete rühma. Peale põletikuvastase toime on sellel ka palavikku alandav ja valuvaigistav toime.

Ketoprofeeni farmakoloogiline toimemehhanism põhineb tsüklooksügenaasi ja lipoksügenaasi inhibeerimisel. Ketoprofeen hoiab ära ka bradükiniini moodustumise ja stabiliseerib rakus lüsoosoomide membraane, mis pärsib koe lagundamist vahendavate lüsoosomaalsete ensüümide vabanemist.

4.3 Farmakokineetika

Pärast intramuskulaarset manustamist imendub ketoprofeen kiiresti. Mõõdetud maksimaalne plasmakontsentratsioon 30 minutit pärast ühekordse annuse süstimist on sigadel 16,3 mg/l ja veistel 9,7 mg/l.

Ketoprofeen seondub 95% ulatuses plasmavalkudega ja selle biosaadavus pärast intramuskulaarset manustamist on 80...100%. Plasma poolväärtusaeg on umbes 1 tund hobustel, 2,5 tundi veistel ja 2...3 tundi sigadel. Piima eritub ketoprofeen vaid väga väikeses koguses. 90% manustatud annusest eritub uriiniga, peamiselt metaboliitidena. Sünoviaalvedelikust eritumine on aeglane.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast vahetu pakendi esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi merevaikkollasest klaasist viaalid I tüüpi bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused: 50 ml, 100 ml, 10 × 50 ml, 10 × 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1133023

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

05.12.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).