

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

### Substancja czynna:

1 ml zawiera ketoprofen 100 mg

### Substancje pomocnicze:

1 ml zawiera alkohol benzylowy 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny lub żółtawy roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnie

### 4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

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

**Bydło:** działanie przeciwzapalne w zaburzeniach gruczołów sutkowych.

**Świnie:** obniżenie gorączki w chorobach dróg oddechowych i w przypadku zespołu MMA (zapalenie macicy, zapalenie gruczołów mlecznych, bezmleczność) wraz z antybiotykoterapią.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ketoprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca, owrzodzenie przewodu pokarmowego, silne krwawienie lub obecna dyskrazja krwi.

### 4.4 Specjalne ostrożności dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Brak.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać wstrzyknięć dotętnicznych. 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. Patrz punkt 4.7 dotyczący stosowania produktu u ciężarnych klaczy i macior.

#### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Wielokrotne wstrzyknięcia domięśniowe mogą powodować łagodne przejściowe podrażnienie. W związku z mechanizmem działania ketoprofenu (hamowanie syntezy prostaglandyny) może nastąpić podrażnienie żołądka lub jelit lub owrzodzenie lub nietolerancja ze strony nerek.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, 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.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji**

Nie wolno stosować równocześnie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych ani też 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

**Koń:** dawka 2,2 mg ketoprofenu/kg masy ciała/dobę podawana dożylnie np. 11 ml/500 kg/dobę w postaci wstrzyknięcia dożylnego, maksymalnie przez 3 dni. W przypadku kolki patrz punkt 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania.

**Bydło:** dawka 3 mg ketoprofenu/kg masy ciała/dobę podawana dożylnie lub domięśniowo np. 3 ml/100 kg/dobę w postaci wstrzyknięcia dożylnego lub głębokiego domięśniowego, maksymalnie przez 3 dni.

**Świnie:** dawka 3 mg ketoprofenu/kg masy ciała/dobę podawana domięśniowo np. 3 ml/100 kg/dobę w postaci wstrzyknięcia domięśniowego, maksymalnie przez 3 dni.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy**

Objawy przedawkowania podano w punkcie 4.6. Leczenie jest objawowe.

#### **4.11 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: zero dni

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: NLPZ,  
Kod ATCvet: QM01AE03

### **5.1 Właściwości 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.

### **5.2 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 ml/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.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Arginina  
Alkohol benzylowy  
Kwas cytrynowy jednowodny (E330)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami.

### **6.3 Okres trwałości**

3 lata  
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni

### **6.4. Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Nie zamrażać.  
Przechowywać fiołkę w kartoniku w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego**

fiołka ze szkła bursztynowego klasy I o pojemności 100 ml;  
gumowy korek chlorobutyłowy lub bromobutyłowy powlekany polimerem fluoru, aluminiowe wieczko zabezpieczone polipropylenową pokrywką.

Wielkości opakowania:

1x100 ml (1 fiolka o poj. 100 ml w pudełku kartonowym)

10x100 ml (pakiet opakowany w folię termokurczliwą zawierający 10 pudełek kartonowych)

**6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwiać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Orion Corporation  
P.O. Box 65  
FIN - 02101 Espoo

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

28 czerwiec 2007 rok