

**7. juli 2022**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Comforion Vet., injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

29005

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Comforion Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Aktivt stof

1 ml indeholder ketoprofen 100 mg

Hjælpestof

1 ml indeholder benzylalkohol 10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs eller brunlig gullig opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hest, kvæg, svin.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Hest

Antiinflammatorisk og smertestillende behandling af lidelser i bevægeapparatet. Lindring af visceral smerte i forbindelse med kolik.

Kvæg

Antiinflammatorisk og smertestillende behandling af lidelser i bevægeapparatet.

Svin

Febernedsættende ved respiratoriske lidelser. Understøttende behandling til post partum dysgalactiae syndrom, PDS (MMA‑syndrom) i forbindelse med antibiotika­behandling.

**4.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr, hvor der er mistanke om gastrointestinale sår eller blødning, for at undgå forværring af deres tilstand.

Må ikke anvendes til dyr med hæmorrhagisk diatese, blodabnormalier eller koagulopati. Må ikke anvendes til dehydrerede eller hypovolæmiske dyr eller dyr med hypotension på grund af potentiel risiko for øget nyretoksicitet.

Må ikke anvendes til dyr med lever- eller nyresygdomme.

Må ikke anvendes til føl der er under 1 måned gamle.

Må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller hjælpestofferne.

Må ikke anvendes samtidigt med andre NSAIDs eller glukokortikoider (op til 24 timer efter indgift af produktet).

**4.4 Særlige advarsler**

Ingen

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Ved injektion af dyr under 6 uger, ponyer eller gamle dyr er det nødvendigt at tilpasse dosis nøjagtigt, samt at udføre en grundig klinisk follow-up. Siden mavesår ofte forekommer hos grise med PMWS (Post-weaning Multisystemic Waisting Syndrome), anbefales brugen af ketoprofen ikke hos disse dyr for ikke at forværre deres tilstand. Undgå intra-arteriel injektion. Undgå ekstra-vaskulær indgift hos hest. Se punkt 4.7 vedrørende anvendelse af produktet til drægtige hopper og søer.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Undgå stænk på hud eller øjne. Vask hænder efter brug. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller øjne, skyl grundigt med vand**.** I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme (hududslæt, urticarial). Ved kendt overfølsomhed overfor ketoprofen skal man undgå kontakt med lægemidlet.

**Andre forsigtighedsregler**

-

**4.6 Bivirkninger**

Gentagne intramuskulære injektioner kan forårsage mild forbigående irritation. På grund af ketoprofens virkningsmekanisme (hæmning af prostaglandinsyntesen) kan der forekomme gastrisk og intestinal irritation eller ulceration, eller renal intolerance. Hvis der optræder bivirkninger, stoppes behandlingen og en dyrlæge spørges til råds.

Gentagen administration til svin kan resultere i reversibel manglende ædelyst.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en

behandling)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Drægtighed

Sikkerheden af ketoprofen er blevet undersøgt i drægtige laboratoriedyr (rotter, mus, kaniner) og kvæg. Ingen bivirkninger blev bemærket. Eftersom sikkerheden af ketoprofen ikke er blevet vurderet i drægtige hopper eller søer, må produktet i disse tilfælde kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laktation

Da der ikke er udført studier med lakterende hopper, anbefales brugen ikke.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ketoprofen er i høj grad bundet til plasmaproteiner og kan muligvis konkurrere med andre proteinbundne midler. Antikoagulanter (f.eks. kumarinderivater som warfarin) bør ikke bruges sammen med ketoprofen. Samtidig behandling med diuretika eller potentielt nyretoksiske lægemidler (f.eks. aminoglykosider) bør undgås, siden det kan forøge risikoen for nyresvigt.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Hest

2,2 mg ketoprofen/kg legemsvægt/dag intravenøst i 3‑5 dage. For eksempel 11 ml/500 kg/dag ved intravenøs injektion. Ved kolik er det normalt med en enkelt injektion, og en genbehandling kræver klinisk re-eksaminering.

Kvæg

3 mg ketoprofen/kg legemsvægt/dag intravenøst eller intramuskulært i 3‑5 dage. For eksempel 3 ml/100 kg/dag ved intravenøs eller dyb intramuskulær injektion. Behandlingens længde bør tilpasses symptomernes sværhedsgrad og varighed.

Svin

3 mg ketoprofen/kg legemsvægt/dag intramuskulært i op til 3 dage. For eksempel 3 ml/100 kg/dag ved dyb intramuskulær injektion. Afhængigt af det observerede respons og benefit/risk-vurderingen foretaget af den ansvarlige dyrlæge kan behandlingen gentages med 24 timers intervaller (maksimalt tre gange). Injektionerne bør gives på forskellige steder.

Der må ikke administreres mere end 5 ml på et givent intramuskulært injektionssted.

**4.10 Overdosering**

Overdosering med non-steroide anti-inflammatoriske stoffer kan medføre mave-tarm- og orale ulcerationer, proteintab samt hæmning af lever- og nyrefunktion. Den anbefalede behandlingslængde må ikke overskrides. Ved kliniske tegn på overdosering findes der ingen specifik antidot. Behandlingen er symptomatisk.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Hest

Slagtning: 1 døgn.

Må ikke anvendes til diegivende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Kvæg

Slagtning: 1 døgn efter intravenøs administration.

4 døgn efter intramuskulær administration.

Mælk: 1 udmalkning (7 timer).

Svin

Slagtning: 4 døgn.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: NSAID.

ATCvet-kode: QM 01 AE 03.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Ketoprofen er et nonsteroidt antiinflammatorisk lægemiddel tilhørende 2‑arylpropionsyre­gruppen af NSAID.

Ud over den antiinflammatoriske virkning har det også en antipyretisk og analgetisk effekt. Den farmakologiske virkning af ketoprofen er baseret på hæmning af cyclooxygenase og lipooxygenase. Ketoprofen forhindrer også dannelsen af bradykinin og stabiliserer de lysosomale cellemembraner der hæmmer frigivelsen af lysosomale enzymer som medierer vævsdestruktion.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ketoprofen absorberes hurtigt efter intramuskulær administration. Den maksimale plasmakoncentration målt ved 30 minutter fra en enkelt dosis injektion er 16,3 mg/l i svin og 9,7 mg/l i kvæg.

Ketoprofen bindes cirka 97 % til plasmaproteiner, og dets biotilgængelighed efter intramuskulær administration er 85‑100 %. Plasmahalveringstiden er cirka 1 time i heste, cirka 3 timer i kvæg og cirka 2 timer i svin. Kun mindre mængder af ketoprofen overføres til mælk. Halvfems procent af dosis elimineres i urinen, primært som metabolitter. Elimination fra synovialvæske er forsinket.

**5.3 Miljømæssige forhold**

-

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Arginin

Benzylalkohol

Citronsyremonohydrat (E330)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

Holdbarhed i salgspakningen: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C efter første åbning.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballage**

Ravfarvet glas flasker type II, med bromobutylgummiprop type I og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Orion Corporation

Orionintie

FI‑02200 Espoo

Finland

**Repræsentant**

Orion Pharma A/S

Ørestads Boulevard 73

2300 København S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

53225

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

19. maj 2015

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

7. juli 2022

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP