

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (50 ml, 100 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Comforion vet 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа: ketoprofen 100 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml

100 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

За коне, говеда, свине

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Коне: интравенозно

Говеда: интравенозно или интрамускулно

Свине: интрамускулно

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Говеда

Месо и вътрешни органи: 4 дни

Мляко: нула часа

Свине

Месо и вътрешни органи: 4 дни

Коне

Месо и вътрешни органи: 4 дни

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

След първото отваряне на първичната опаковка: да се съхранява при температура под 25 С.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Orion Corporation

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Етикет (50 ml, 100 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Comforion vet 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа: ketoprofen 100 mg

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

За коне, говеда, свине

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Коне: i.v., Говеда: i.v. или i.m., Свине: i.m.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Говеда

Месо и вътрешни органи: 4 дни

Мляко: нула часа

Свине

Месо и вътрешни органи: 4 дни

Коне

Месо и вътрешни органи: 4 дни

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

След първото отваряне на първичната опаковка: да се съхранява при температура под 25 С.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Orion Corporation

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Comforion vet 100 mg/ml инжекционен разтвор за коне, говеда и свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Ketoprofen 100 mg

Помощни вещества:

Бензилов алкохол 10 mg

Аргинин

Лимонена киселина монохидрат (E330)

Вода за инжекции

Бистър, безцветен до кафеникаво-жълтеникав инжекционен разтвор

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда и свине

4. Показания за употреба

Коне: противовъзпалително и аналгетично лечение на мускулно-скелетни заболявания. Облекчаване на висцералната болка, свързана с колики.

Говеда: противовъзпалително и аналгетично лечение на заболявания на млечните жлези. Понижаване на температурата, свързана с респираторно заболяване, в комбинация с антимикробно лечение.

Свине: понижаване на температурата при заболявания на дихателните пътища. Поддържащо лечение на синдром на след родилна дисгалактия PDS, (ММА-синдром) в комбинация с антибиотична терапия.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества. Да не се използва при животни, страдащи от тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност, стомашно-чревни язви, обилно кървене или с данни за кръвна дискразия.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Избягвайте интраартериалното приложение. Не превишавайте препоръчаната доза или продължителността на лечението. Използвайте с повишено внимание при дехидратирани или хипотензивни животни. По време на лечението животните винаги трябва да имат достъп до достатъчно количество вода за пиене. При колики следваща доза може да се приложи само след обстоен повторен преглед. Употребата на кетопрофен не се препоръчва при жребчета на възраст под 15 дни. Употребата при животни на възраст под 6 седмици или при възрастни животни може да включва допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, животните може да изискват намалена доза и внимателно наблюдение.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) като кетопрофен могат да причинят предизвикани реакции на фоточувствителност. Избягвайте пръски по кожата и очите. Измийте ръцете след употреба. Ако възникне случаен контакт с кожата или очите, изплакнете обилно с вода. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност:

Безопасността на кетопрофен е изследвана при бременни лабораторни животни (плъхове, мишки, зайци) и говеда. Не са показали неблагоприятни реакции. Тъй като безопасността на кетопрофен не е доказана при бременни кобили или свине майки, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други нестероидни противовъзпалителни средства и (глюко)кортикостероиди не трябва да се прилагат едновременно или в рамките на 24 часа след приложението на продукта. Конкуренцията в местата за свързване с плазмените протеини може да доведе до интоксикация. Трябва да се избягва едновременното приложение с диуретици, антикоагулантна терапия и нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти. Да не се използва в комбинация с други

ветеринарни лекарствени продукти, които намаляват агрегацията на тромбоцитите и могат да причинят стомашно-чревна язва.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Коне, говеда, свине

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):
Нарушения на имунната система: алергична реакция
С неопределена честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни):
Реакции в мястото на приложение: дразнене в мястото на приложение ¹
Нарушения на храносмилателния тракт: стомашно дразнене, стомашна язва, язва на тънките черва
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: бъбречна непоносимост
Системни нарушения: загуба на апетит ²

¹ След интрамускулно приложение.

² Многократното приложение може да доведе до обратима загуба на апетит при свинете.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Българска Агенция по Безопасност на Храните

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Коне: 2,2 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден интравенозно. Например 11 ml/500 kg/ден чрез интравенозно приложение до 3 дни.

Говеда: 3 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден интравенозно или интрамускулно. Например, 3 ml/100 kg/ден чрез интравенозно или дълбоко интрамускулно приложение до 3 дни.

Свине: 3 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден интрамускулно. Например 3 ml/100 kg/ден чрез дълбоко интрамускулно приложение до 3 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Не е приложимо.

10. Карентни срокове

Говеда

Месо и вътрешни органи: 4 дни

Мляко: нула часа

Свине

Месо и вътрешни органи: 4 дни

Коне

Месо и вътрешни органи: 4 дни

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се замразява.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

След първото отваряне на първичната опаковка: да се съхранява при температура под 25 С.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия

Размери на опаковката: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

VetViva Richter GmbH,
Durisolstrasse 14, 4600 Wels
Австрия

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Вет-трейд ООД
бул. България 1
6000 Стара Загора, България
Тел: + 359 42 636 858

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с