

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3227

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

ketoprofen 100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол	10 mg
Аргинин	
Лимонена киселина монохидрат (Е330)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до кафеникаво-жълтеникав инжекционен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда, свине

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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 следродилна дисгалактия, PDS (ММА-синдром) в комбинация с антибиотична терапия.

3.3 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.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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. Вижте точка 3.7 относно употребата на продукта при бременни кобили и свине майки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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 индуцирани 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.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне, говеда, свине

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи 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 интрамускулна инжекция.

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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

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

Други нестероидни противовъзпалителни средства и (глюко)кортикоиди 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Коня: 2,2 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден интравенозно. Например 11 ml/500 kg/ден чрез интравенозно приложение до 3 дни. При колики вижте точка 3.5 „Специални предпазни мерки при употреба”.

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо - процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Симптомите на предозиране са описани в точка 3.6. Лечението е симптоматично.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 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.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AE03

4.2 Фармакодинамика

Кетопрофенът е нестероидно противовъзпалително средство, принадлежащо към групата на НСПВС на 2-арилпропионовата киселина. В допълнение към противовъзпалителното действие, има и антипиретично и аналгетично действие. Фармакологичният механизъм на действие на кетопрофен се основава на инхибирането на циклооксигеназата и липоксигеназата. Кетопрофенът също предотвратява образуването на брадикинин и стабилизира клетъчните мембрани на лизозомите, което инхибира освобождаването на лизозомни ензими, които медиат разрушаването на тъканите.

4.3 Фармакокинетика

Кетопрофенът се резорбира бързо след интрамускулно приложение. Измерената максимална плазмена концентрация 30 минути след приложение на единична доза е 16,3 mg/L при свине и 9,7 mg/L при говеда.

Кетопрофенът се свързва приблизително 95% с плазмените протеини и неговата бионаличност след интрамускулно приложение е 80-100%. Плазменият полуживот е приблизително 1 час при коне, приблизително 2,5 часа при говеда и 2-3 часа при свине. Само малки количества кетопрофен преминават в млякото. Деветдесет процента от дозата се елиминира с урината основно като метаболити. Елиминирането от синовиалната течност е забавено.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години

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

5.3 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.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от кехлибарено стъкло тип II, с бромобутилова гумена запушалка тип I и алуминиева капачка.

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Orion Corporation

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3227

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/12/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

13/12/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР