

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

COMFORION VET 100 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle ja sialle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava aine:

1 ml sisältää ketoprofeenia 100 mg/ml

### Apuaineet:

1 ml sisältää bentsyylialkoholia 10 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos

## 4. KLIINiset TIEDOT

Hevonen, nauta, sika

### 4.1 Kohde-eläinlajit

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

**Hevonen:** Lihasten ja luuston tulehdus- ja kiputilojen hoito. Ähkyyntä liittyvien sisäelinkipujen lievitys.

**Nauta:** Tulehdustilojen hoito utareen sairauksissa.

**Sika:** Kuumeen alentaminen hengitystietulehduksissa ja MMA-syndroomassa (mastiitti, metriitti, agalaktia) antibiootihoidon yhteydessä

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys ketoprofeenille tai valmisteen apuaineille. Vakava maksan, munuaisten tai sydämen toiminnanvajausta, mahan tai suoliston alueen haavaumat, runsas verenvuoto tai veren solujen muutos.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valtimonsisäisiä injektioita tulee välttää. Suositeltuja annoksia ja hoidon kestoajoja ei tule ylittää. Käytettävä varoen eläimillä joilla on nestetasapainon häiriöitä tai alentunut verenpaine. Ähkyn hoidossa uusinta-annoksen saa antaa vasta perusteellisen tutkimuksen jälkeen. Ketoprofeenia ei suositella käytettäväksi alle 15 vrk:n ikäisillä varsoilla. Käyttö alle 6 viikon ikäisillä tai vanhoilla eläimillä saattaa sisältää riskejä. Mikäli käyttöä ei voida välttää, saattavat nämä eläimet tarvita alhaisemman annoksen ja hyvän tukihoidon.

Katso kohta 4.7 koskien valmisteen käyttöä tiineille tammoille ja emakoille.

#### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Valmisteen roiskumista silmiin ja iholle tulisi välttää. Kädet tulisi pestä käytön jälkeen. Mikäli valmistetta joutuu vahingossa silmiin tai iholle, roiskeet on huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä. Injisoitaessa valmistetta vahingossa tulee kääntyä lääkärin puoleen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Toistuvat lihaksensisäiset injektiot voivat aiheuttaa lievää ohimenevää ärsytystä. Koska ketoprofeenin vaikutus perustuu prostaglandiinisynteesin estoon, voi mahalaukun ja suoliston ärsytystä tai haavautumia taikka munuaishaittoja esiintyä.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Ketoprofeenia on tutkittu kantavilla laboratorioeläimillä (rotat, hiiret, kanit) ja naudoilla, eikä haittavaikutuksia ole havaittu. Koska ketoprofeenin turvallisuutta tiineillä tammoilla tai emakoilla ei ole selvitetty, valmistetta tulisi käyttää näillä vain hoitavan eläinlääkärin hyöty/haitta – arvioinnin perusteella.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Muita ei-steroidaalisia tulehduskipulääkkeitä ei tulisi käyttää samanaikaisesti tai 24 tunnin kuluessa valmisteen annosta. Lääkeaineiden kilpaileminen samoista proteiineihin sitoutumispaikoista voi johtaa myrkytykseen. Yhtäaikaista käyttöä nesteenoistolääkkeiden, hyytymisenestolääkityksen ja munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulisi välttää.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

**Hevonen:** laskimonsisäisesti (iv) 2,2 mg ketoprofeenia elopainokiloa kohti vuorokaudessa. Esimerkiksi 11 ml/500 kg/vrk laskimonsisäisesti korkeintaan 3 päivän ajan. Ähkyn hoidossa katso kohta 4.5, Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet.

**Nauta:** laskimonsisäisesti (iv) tai lihakseen (im) 3 mg ketoprofeenia elopainokiloa kohti vuorokaudessa. Esimerkiksi 3 ml/100 kg/vrk laskimonsisäisesti tai syvälle lihakseen korkeintaan 3 päivän ajan.

**Sika:** lihakseen (im) 3 mg ketoprofeenia elopainokiloa kohti vuorokaudessa. Esimerkiksi 3 ml/100 kg/vrk syvälle lihakseen korkeintaan 3 päivän ajan.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Oireet kohdassa 4.6.

Hoito oireenmukainen.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: 4 päivää

Maito: 0 päivää

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: NSAID, ATCvet-koodi: QM01AE03

## **5.1 Farmakodynamiikka**

Ketoprofeeni on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke, joka kuuluu 2-aryylipropionihappojen ryhmään. Sillä on anti-inflammatorisen vaikutuksen lisäksi myös antipyreettinen ja analgeettinen vaikutus. Ketoprofeenin farmakologinen vaikutusmekanismi perustuu syklo-oksigenaasin ja lipoksigenaasin estoon. Lisäksi ketoprofeeni estää bradykiniinin muodostumista ja stabiloi lysosomien solukalvoja, jolloin kudostuhoa aiheuttavien entsyymien vapautuminen estyy.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Ketoprofeeni imeytyy lihaksensisäisen injektion jälkeen nopeasti. Plasman maksimipitoisuuksia on mitattu sialla (16,3 mg/l) ja naudalla (9,7 mg/l) puolen tunnin kuluttua injektioista. Ketoprofeenista sitoutuu noin 95 % plasmaproteiineihin ja sen hyötyosuus lihaksensisäisen injektion jälkeen on 80-100 %. Hevosella ketoprofeenin puoliintumisaika plasmassa on noin 1 tunti, naudalla noin 2,5 tuntia ja sialla 2-3 tuntia. Maitoon ketoprofeenia siirtyy vain vähäisiä määriä. Suurin osa (90 %) annoksesta erittyy virtsaan pääosin metaboliitteina. Eliminaatio nivelnesteestä on hidastunut.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Arginiini  
Bentsyylialkoholi  
Sitruunahappomonohydraatti (E330)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta.  
Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 päivää.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 30 °C:ssa.  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

100 ml lasinen, ruskea tyyppin I injektiopullo, fluoripolymeerillä pinnoitettu klooributyli- tai bromibutylikumitulppa, alumiinisuoja polypropyleenisinetillä.

Pakkauskoko:  
1x100 ml (100 ml:n injektiopullo pahvikotelossa)  
10x100ml (kutistekalvon avulla muodostettu 10 pahvikotelon pakkaus)

**6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Oyj  
PL 65  
02101 Espoo

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

17112

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.9.2002/17.9.2007

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.6.2007

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.