

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Comforion vet 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 100 mg

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Alcool benzilic | 10 mg |
| Arginină | |
| Acid citric monohidrat (E330) | |
| Apă pentru preparate injectabile | |

Soluție injectabilă limpede, incoloră până la brun-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cai: Tratamentul antiinflamator și analgezic al afecțiunilor musculo-scheletale. Atenuarea durerii viscerale asociate colicilor.

Bovine: Tratamentul antiinflamator și analgezic al afecțiunilor glandei mamare. Reducerea pirexieii asociate cu bolile respiratorii în combinație cu tratamentul antimicrobian.

Porci: Reducerea pirexieii în tulburările tractului respirator. Tratamentul de susținere al Sindromului Disgalaxiei Pospartum. SDP (sindrom MMA) în combinație cu terapia cu antibiotice.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la animalele care suferă de insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severă, ulcerații gastro-intestinale, sângerări abundente sau cu semne de discrazie sanguină.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați injecțiile intra-arteriale. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului. Utilizați cu precauție la animalele deshidratate sau hipotensive. În timpul tratamentului, animalele trebuie să aibă întotdeauna acces la suficientă apă de băut. În cazul colicilor, o doză ulterioară poate fi administrată numai după o reexaminare amănunțită. Utilizarea ketoprofenului nu este recomandată la mânjii cu vârsta sub 15 zile. Utilizarea la orice animal cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica un risc suplimentar. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, animalele pot necesita o doză redusă și un management atent. Vezi secțiunea 3.7 referitor la utilizarea produsului la iepe și scroafe gestante.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) precum ketoprofenul pot provoca reacții de fotosensibilitate induse de medicamente.

Evitați stropirea pe piele și pe ochi. Spălați-vă mâinile după utilizare. Dacă apare un contact accidental cu pielea sau cu ochii, spălați bine cu apă. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, porci

| | |
|---|---|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Tulburări ale sistemului imunitar: reacție alergică |
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile): | Reacții la locul injectării: iritație la locul injectării ¹ Tulburări ale tractului digestiv: iritație gastrică, ulcer gastric, ulcer de intestin subțire Tulburări renale și urinare: intoleranță renală Tulburări sistemice: Pierderea poftei de mâncare ² |

¹ După injectarea intramusculară.

² Administrarea repetată poate duce la o pierdere reversibilă a apetitului la porci.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța ketoprofenului a fost investigată la animalele de laborator gestante (șobolani, șoareci, iepuri) și la bovine. Nu au fost observate efecte adverse. Deoarece siguranța ketoprofenului nu a fost evaluată

la iepi sau scroafe gestante, produsul trebuie utilizat în aceste cazuri numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și glucocorticoizi nu trebuie utilizate concomitent sau în decurs de 24 de ore de la administrarea produsului. Competiția pe locurile de legare a proteinelor plasmatică poate duce la intoxicație. Trebuie evitată administrarea concomitentă cu diuretice, terapia anticoagulantă și medicamente nefrotice. A nu se utiliza în asociere cu alte medicamente care reduc agregarea trombocitelor și pot provoca ulcerații gastrointestinale.

3.9 Căi de administrare și doze

Cai: 2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi intravenos. De exemplu, 11 ml/500 kg/zi prin injecție intravenoasă timp de până la 3 zile. În colici, vezi secțiunea 3.5, Precauții speciale pentru utilizare.

Bovine: 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi intravenos sau intramuscular. De exemplu, 3 ml/100 kg/zi prin injecție intravenoasă sau intramusculară profundă timp de până la 3 zile.

Porci: 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi intramuscular. De exemplu, 3 ml/100 kg/zi prin injecție intramusculară profundă timp de până la 3 zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Semnele de supradozaj sunt enumerate la secțiunea 3.6. Tratamentul este simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine

Carne și organe: 4 zile

Lapte: zero ore

Porci

Carne și organe: 4 zile

Cai

Carne și organe: 4 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamie

Ketoprofenul este un medicament antiinflamator nesteroidian aparținând grupului de acid 2- arilpropionic al AINS. Pe lângă efectul antiinflamator, are și un efect antipiretic și analgezic. Mecanismul farmacologic de acțiune al ketoprofenului se bazează pe inhibarea ciclo-oxigenazei și lipoxigenazei. Ketoprofenul previne, de asemenea, formarea bradikininei și stabilizează membranele

celulare ale lizozomilor, ceea ce inhibă eliberarea enzimelor lizozomale care mediază distrugerea țesuturilor.

4.3 Farmacocinetică

Ketoprofenul este absorbit rapid după administrarea intramusculară. Concentrația plasmatică maximă măsurată la 30 de minute de la o singură doză injectată este de 16,3 mg/l la porci și 9,7 mg/l la bovine. Ketoprofenul se leagă de proteinele plasmatică în proporție de aproximativ 95%. iar biodisponibilitatea acestuia după administrare intramusculară este de 80-100%. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 1 oră la cai, aproximativ 2,5 ore la bovine și 2-3 ore la porci. Doar cantități minore de ketoprofen sunt excretate în lapte. Nouăzeci la sută din doză este excretată prin urină în principal sub formă de metaboliți. Eliminarea din lichidul sinovial este întârziată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună tip II, cu dop din cauciuc bromobutilic tip I și capace din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (50 ml, 100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Comforion vet 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține: ketoprofen 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

cai, bovine, porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai: intravenos
Bovine: intravenos sau intramuscular
Porci: intramuscular

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine

Carne și organe: 4 zile
Lapte: zero ore

Porci

Carne și organe: 4 zile

Cai

Carne și organe: 4 zile
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

etichetă (50 ml, 100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Comforion vet 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține: ketoprofen 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

cai, bovine, porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai: i.v., Bovine: i.v. sau i.m., Porci: i.m.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine

Carne și organe: 4 zile

Lapte: zero ore

Porci

Carne și organe: 4 zile

Cai

Carne și organe: 4 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.:

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Comforion vet 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 10 mg

Arginină

Acid citric monohidrat (E330)

Apă pentru preparate injectabile

Comforion vet este o soluție injectabilă limpede, incoloră până la brun-gălbuie.

3. Specii țintă

Cai, bovine și porci

4. Indicații de utilizare

Cai: Tratamentul antiinflamator și analgezic al afecțiunilor musculo-scheletale. Atenuarea durerii viscerale asociate colicilor.

Bovine: Tratamentul antiinflamator și analgezic al afecțiunilor glandei mamare. Reducerea pirexiei asociate cu bolile respiratorii în combinație cu tratamentul antimicrobian.

Porci: Reducerea pirexiei în tulburările tractului respirator. Tratamentul de susținere al Sindromului Disgalaxiei Postpartum (SDP) (sindrom MMA) în combinație cu terapia cu antibiotice.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la animalele care suferă de insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severă, ulcerații gastro-intestinale, sângerări abundente sau cu semne de discrazie sanguină.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați injecțiile intraarteriale. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului. Utilizați cu precauție la animalele deshidratate sau hipotensive. În timpul tratamentului, animalele trebuie să aibă întotdeauna acces la suficientă apă de băut. În cazul colicilor, o doză ulterioară poate fi administrată numai după o reexaminare amănunțită. Utilizarea ketoprofenului nu este recomandată la mânjii cu vârsta sub 15 zile. Utilizarea la orice animal cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica un risc suplimentar. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, animalele pot necesita o doză redusă și un management atent.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) precum ketoprofenul pot provoca reacții de fotosensibilitate induse de medicamente. Evitați stropirea pe piele și pe ochi. Spălați-vă mâinile după utilizare. Dacă apare un contact accidental cu pielea sau cu ochii, spălați bine cu apă. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Siguranța ketoprofenului a fost investigată la animalele de laborator gestante (șobolani, șoareci, iepuri) și la bovine. Nu au fost observate efecte adverse. Deoarece siguranța ketoprofenului nu a fost evaluată la iepe sau scroafe gestante, produsul trebuie utilizat în aceste cazuri numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și glucocorticoizi nu trebuie utilizate concomitent sau în decurs de 24 de ore de la administrarea produsului. Competiția pe locurile de legare a proteinelor plasmatică poate duce la intoxicație. Trebuie evitată administrarea concomitentă cu diuretice, terapie anticoagulantă și medicamente nefrotoxice. A nu se utiliza în asocieră cu alte medicamente care reduc agregarea trombocitelor și pot provoca ulcerații gastrointestinale.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de incompatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, porci

| | |
|--|---|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Tulburări ale sistemului imunitar: reacție alergică |
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile): | Reacții la locul injectării: iritație la locul injectării ¹ Tulburări ale tractului digestiv: iritație gastrică, ulcer gastric, ulcer de intestin subțire Tulburări renale și urinare: intoleranță renală Tulburări sistemice: Pierderea poftei de mâncare ² |

¹ După injectarea intramusculară.

² Administrarea repetată poate duce la o pierdere reversibilă a apetitului la porci.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Cai: 2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi intravenos. De exemplu, 11 ml/500 kg/zi prin injecție intravenoasă timp de până la 3 zile.

Bovine: 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi intravenos sau intramuscular. De exemplu, 3 ml/100 kg/zi prin injecție intravenoasă sau intramusculară profundă timp de până la 3 zile.

Porci: 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi intramuscular. De exemplu, 3 ml/100 kg/zi prin injecție intramusculară profundă timp de până la 3 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

10. Perioade de așteptare

Bovine

Carne și organe: 4 zile

Lapte: zero ore

Porci

Carne și organe: 4 zile

Cai

Carne și organe: 4 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton sau pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiuni de ambalaj: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Deținătorul autorizației de comercializare:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

VetViva Richter GmbH,
Durisolstrasse 14, 4600 Wels,
Austria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr. 22,
București, 050883 - RO
Tel: +40 31845 1646

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

