

COMFORION VET

nesteroidní antiflogistikum s protizánětlivými,
analgetickými a antipyretickými účinky

Zánět?
Bolest?
Horečka?



ketoprofen 100 MG/ML INJ
pro koně, skot a prasata



COMFORION VET
od Orion Pharma Animal Health?

LEPŠÍ CENA + FINSKÁ KVALITA
= SPOKOJENÝ VETERINÁŘ + SPOKOJENÝ MAJITEL
ZDRAVÝCH ZVÍŘAT

ORION
PHARMA

COMFORION® VET 100 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:
Orion Corporation
P.O. Box 65
FIN-02101 Espoo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
COMFORION® VET 100 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a prasata
Ketoprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK
COMFORION® VET je čirý, bezbarvý nebo nažloutlý roztok
Léčivá látka: Ketoprofenum 100 mg/ml
Pomocné látky: Arginin
Benzylalkohol 10 mg/ml
Monohydrát kyseliny citronové (E330)
Voda na injekci

4. INDIKACE

Koně: Protizánětlivá a analgetická léčba muskuloskeletálních poruch. Zmírnění viscerálních bolestí spojených s kolikou.

Skot: Protizánětlivá léčba při onemocnění mléčné žlázy.

Prasata: Snížení pyrexie provázející onemocnění dýchacího ústrojí a v případech syndromu MMA (mastitida, metritida, agalactie) společně s léčbou antibiotiky.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na ketoprofen nebo na některou z pomocných látek v přípravku. Nepoužívat v případě vážné jaterní, ledvinové nebo srdeční insuficience, gastrointestinálních vředů, silného krvácení nebo příznaků krevní dyskrázie.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Opakované intramuskulární podání může způsobit mírné, přechodné podráždění. Vzhledem k mechanismu působení ketoprofenu (inhibice syntézy prostaglandinů) může vzniknout žaludeční a střevní podráždění nebo vředy, nebo ledvinová nesnášenlivost.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Koně: 2,2 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti/den intravenózně. Například 11 ml/500 kg/den i.v. nejvýše po 3 dny. Při kolice viz bod 4.5, Zvláštní opatření pro použití.

Skot: 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti/den intravenózně nebo intramuskulárně. Například 3 ml/100 kg/den intravenózně nebo hlubokou intramuskulární aplikací nejvýše po 3 dny.

Prasata: 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti/den intramuskulárně. Například 3 ml/100 kg/den hlubokou intramuskulární aplikací nejvýše po 3 dny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ
Neuplatňuje se.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 4 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a štítku za EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 10 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vyvarujte se intraarteriálního podání. Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku trvání léčby. U dehydrovaných nebo hypotenzivních zvířat používejte opatrně. Při kolice může být další dávka podána pouze po opětném důkladném vyšetření. Použití ketoprofenu se nedoporučuje u hříbat mladších než 15 dnů. Použití u zvířat mladších než 6 týdnů nebo u starých zvířat může zahrnovat další riziko. Nelze-li se použít v těchto případech vyhnout, je třeba snížit dávku a opatrně provést.

Vyvarujte se styku s pokožkou a očima. Po použití si umyjte ruce. Dojde-li k náhodnému styku s pokožkou nebo očima, vymyjte důkladně vodou. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc.

Bezpečnost ketoprofenu byla zjišťována na březích laboratorních zvířatech (potkanech, myších, králícih) a skotu. Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány. Jelikož bezpečnost ketoprofenu nebyla u březích klisen ani prasníc zjišťována, měl by se přípravek v těchto případech použít pouze po řádném zhodnocení výhod a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Jiná nesteroidní antifylogistika by se neměla používat současně nebo během 24 hodin od podání přípravku. Soutěž o vazebná místa plazmatických bílkovin by mohla vést k otravě. Je nutné vyvarovat se souběžného podání s diuretiky, antikoagulancii a nefrotoxickými léky. Při absenci studií o inkompatibilitě nesmí být tento veterinární léčivý přípravek směřován s jinými veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být zlikvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

květen 2008

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 1x100 ml (1 injekční lahvička 100 ml v kartonové krabici) 10x100 ml (10 kartonových krabic zabalných ve smršťovací fólii).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Orion OYJ, organizační složka, Zelený pruh 95/97, 140 00, Praha, ČR.

**Orion Pharma je finská farmaceutická společnost
vyrábějící léčiva vysoké kvality pro humánní
i veterinární použití již 90 roků.**

Orion Oyj, organizační složka, Zelený pruh 95/97, 140 00 Praha,
tel.: +420 227 027 263, fax: +420 227 230 661

**ORION
PHARMA**