**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Comforion vet 100 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a prasata

**2. Složení**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Ketoprofenum 100 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol 10 mg

Arginin

Monohydrát kyseliny citronové (E 330)

Voda pro injekci

Comforion vet je čirý, bezbarvý až slabě žlutohnědý injekční roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Koně, skot, prasata

**4. Indikace pro použití**

**Koně:** Protizánětlivá a analgetická léčba muskuloskeletálních poruch. Zmírnění viscerální bolesti spojené s kolikou.

**Skot:** Protizánětlivá a analgetická léčba při onemocnění mléčné žlázy. Snížení pyrexie provázející onemocnění dýchacího ústrojí za současného použití antimikrobiální léčby.

**Prasata:** Snížení pyrexie provázející onemocnění dýchacího ústrojí. Podpůrná terapie poporodního syndromu dysgalakcie (PDS- post partum dysgalactiae syndrome) (MMA syndrom) za současného použití antimikrobiální léčby.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s vážnou jaterní, ledvinovou nebo srdeční insuficiencí, gastrointestinálními vředy, silným krvácením nebo příznaky krevní dyskrazie.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vyvarujte se intraarteriálního podání. Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku trvání léčby. U dehydrovaných nebo hypotenzních zvířat používejte opatrně. Během léčby musí mít zvířata vždy přístup k dostatečnému množství pitné vody. 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 použití v těchto případech vyhnout, je třeba snížit dávku a opatrně provést.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Osoby se známou přecitlivělostí na nesteroidní antiflogistika (NSAID) nebo benzylalkohol by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Nesteroidní antiflogistika (NSAID), jako je ketoprofen, mohou způsobit fotosenzitivní reakce vyvolané léky.

Zabraňte potřísnění pokožky a očí. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného styku s pokožkou nebo očima, vymyjte důkladně vodou. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Bezpečnost ketoprofenu byla zjišťována na březích laboratorních zvířatech (potkanech, myších, králících) a skotu. Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány. Jelikož bezpečnost ketoprofenu nebyla u březích klisen ani prasnic zjišťována, měl by se přípravek v těchto případech použít pouze po zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná nesteroidní antiflogistika a (gluko)kortikoidy se nemají 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 látkami. Nepoužívat v kombinaci s jinými léky, které snižují agregaci krevních destiček a mohou způsobit gastrointestinální ulceraci.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**7. Nežádoucí účinky**

Koně, skot, prasata:

|  |
| --- |
| Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| Poruchy imunitního systému: alergické reakce |
| Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit): |
| Reakce v místě injekčního podání: podráždění v místě injekčního podání1  Poruchy zažívacího traktu: podráždění žaludku, žaludeční vředy, drobné vředy ve střevě  Onemocnění ledvin a močových cest: renální intolerance  Systémové poruchy: ztráta chuti k jídlu2 |

1Po intramuskulárním podání.

2 Opakované podání může vést k reverzibilní ztrátě chuti u prasat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

**Koně:** 2,2 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti/den, intravenózně. Například 11 ml/500 kg/den, intravenózně, nejvýše po 3 dny.

**Skot:** 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti/den, intravenózně nebo intramuskulárně. Například 3 ml/100 kg/den, intravenózní nebo hluboké intramuskulární podání 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. Informace o správném podávání**

Neuplatňuje se.

**10. Ochranné lhůty**

**Skot**

Maso: 4 dny.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**Prasata**

Maso: 4 dny.

**Koně**

Maso: 4 dny.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

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

Po prvním otevření vnitřního obalu: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

Registrační číslo: 96/022/07-C

Velikosti balení: 50 ml, 100 ml, 10x 50 ml, 10x 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Červen 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

VetViva Richter GmbH,

Durisolstrasse 14, 4600 Wels,

Rakousko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)