**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Ketoprofenum 100 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzylalkohol | 10 mg |
| Arginin |  |
| Monohydrát kyseliny citronové (E 330) |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý bezbarvý až slabě žlutohnědý injekční roztok.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Koně, skot, prasata

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

**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.

**3.3 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.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

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. Pokud jde o použití u březích klisen a prasnic, viz bod 3.7.

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 náhodnému 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 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 podání1Poruchy zažívacího traktu: podráždění žaludku, žaludeční vředy, drobné vředy ve střevěOnemocnění ledvin a močových cest: renální intoleranceSystémové 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

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.

**3****.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Jiné nesteroidní antiflogistika a (gluko)kortikoidy se nemají používat současně nebo během 24 hodin po 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 látkami, které snižují agregaci krevních destiček a mohou způsobit gastrointestinální ulceraci.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

**Koně:** 2,2 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti/den, intravenózně. Například 11 ml/500 kg/den, intravenózně, nejvýše po 3 dny. Při kolice viz bod 3.5, Zvláštní opatření pro použití.

**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, hluboké intramuskulární podání nejvýše po 3 dny.

**3.10** **Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Příznaky předávkování jsou uvedeny v bodě 3.6. Léčba je symptomatická.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

**3.12 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.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QM01AE03

**4.2 Farmakodynamika**

Ketoprofen je nesteroidní protizánětlivá léčivá látka patřící do skupiny NSAID kyseliny 2-aryl propionové. Kromě svého protizánětlivého účinku má též antipyretický a analgetický účinek. Farmakologický mechanismus působení ketoprofenu je založen na inhibici cyklooxygenázy a lipoxygenázy. Ketoprofen brání také tvorbě bradykininu a stabilizuje buněčné stěny lyzosomů, čímž brání uvolňování lyzosomálních enzymů, které zprostředkovávají destrukci tkáně.

**4.3 Farmakokinetika**

Ketoprofen je po intramuskulárním podání rychle absorbován. Maximální koncentrace v plazmě je po 30 minutách po jednorázovém injekčním podání rovna 16,3 mg/l u prasat a 9,7 mg/l u skotu. Ketoprofen se váže přibližně v 95 % na plazmatické bílkoviny a jeho biologická dostupnost po intramuskulárním podání je 80-100 %. Biologický poločas je přibližně 1 hodina u koní, přibližně 2,5 hodiny u skotu a 2-3 hodiny u prasat. Pouze malé množství ketoprofenu se vylučuje mlékem. Devadesát procent dávky je eliminováno moči, zejména ve formě metabolitů. Eliminace ze synoviální tekutiny je zpožděná.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

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

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Chraňte před mrazem.

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

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

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvička z jantarového skla typu II s bromobutylovou gumovou zátkou typu I a hliníkovým pertlem.

Velikost balení: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Orion Corporation

**7. Registrační číslo(a)**

96/022/07-C

**8. Datum registrace**

25.6.2007/24.6.2008

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Červen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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)).