**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

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

**2. Složení**

**Léčivá látka:**

Ketoprofenum 100 mg/ml

**Pomocné látky:**

Arginin

Benzylalkohol 10 mg/ml

Monohydrát kyseliny citronové (E 330)

Voda pro injekci

Comforion vet je čirý bezbarvý až slabě žluto-hnědý 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 antimikrobní terapie.

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

**5. Kontraindikace**

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

Nepoužívat u zvířat svážnou 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. 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:

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

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 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 látkami.

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:

|  |
| --- |
| Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit): |
| Reakce v místě injekčního podání: podráždění v místě injekčního podání Poruchy zažívacího traktu: podráždění žaludku, žaludeční vředy, drobné vředy ve střevě Onemocnění ledvin a močových cest: renální intolerance |

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 zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

**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**

Maso: 4 dny.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**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**

04/10/2022

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

**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

Richter Pharma AG,

Durisolstrasse 14, 4600 Wels,

Rakousko

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

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz