

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Comforion vet 100 mg/ml liuos juomaveteen sekoitettavaksi

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava-aine:

Ketoprofeeni 100 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 20 mg

Arginiini 72 mg

Kirkas ja väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji

Nauta (täysikasvuiset naudat).

4. Käyttöaiheet

Tulehduksen lievittäminen ja kuumeen alentaminen yksittäisillä eläimillä.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä ketoprofeenille, muille steroideihin kuulumattomille (NSAID) tulehduskipulääkkeille tai apuaineille. Ei saa käyttää eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan haavaumia, vakava munuaisten vajaatoiminta, verenvuototaipumus tai vakava nestehukka.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ohjeannosta ja suositeltua hoitoaikaa ei tule ylittää. Ei saa käyttää täysin syömättömillä eläimillä, koska tästä saattaa seurata ketoprofeenin puutteellinen imeytyminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ketoprofeenille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten hansikkaita. Kasvosuojuksen ja suojalasien käyttöä suositellaan. Vältä valmisteen suoraa kosketusta silmiin ja ihoon. Altistuksen sattuessa pese alue välittömästi runsaalla vedellä. Pese kädet lääkkeen annostelun jälkeen. Älä tupakoi, syö tai juo kun käsittelet valmistetta. Jos valmisteen käsittelyn jälkeen huomaat oireita, tai jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Ota huomioon, että tämän eläinlääkkeen vaikuttavan aineen pitoisuus on korkea ja se saattaa aiheuttaa vahingossa nautittuna ihmiselle vakavan myrkytyksen.

Tiineys:

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa ketoprofeenilla ei ole havaittu olevan epämuodostumia aiheuttavia tai sikiötoksisia vaikutuksia normaaliannoksilla. Naudalla näitä tutkimuksia ei ole tehty. Laboratorioeläimillä on synnytyksen käynnistymisen todettu viivästyvän, kun ketoprofeenia on annettu juuri ennen synnytystä. Tästä syystä valmisteen käyttöä naudoilla juuri ennen synnytystä tulee välttää.

Voidaan käyttää tiineyden aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä ei tule käyttää samanaikaisesti tämän eläinlääkkeen kanssa eikä 24 tunnin sisällä viimeisestä annoksesta, koska lääkeaineiden kilpaileminen samoista proteiinien sitoutumispaikoista voi johtaa myrkytykseen. Samanaikainen käyttö glukokortikoidien kanssa saattaa lisätä ruoansulatuskanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia. Samanaikainen käyttö loop-diureettien kanssa (esim. furosemiidi) saattaa vähentää diureetin vaikutusta.

Yliannostus:

Spesifistä vastalääkettä ei ole. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa

7. Haittatapahtumat

Nauta (täysikasvuiset naudat).

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella:	Ripulia Ruoansulatuskanavan haavaiset ja eroosiiviset vauriot. ¹
--	--

¹ Toistuvan annon jälkeen (ketoprofeenin vaikutusmekanismin vuoksi).

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annostus: 4 mg ketoprofeenia elopainokiloa kohti (vastaa 4 ml valmistetta / 100 kg elopainokiloa) kerran päivässä 1 - 3 päivän ajan.

Eläimen paino (kg)	Valmisteen määrä (ml)
400	16

450	18
500	20
550	22
600	24
650	26
700	28
750	30

Antoreitti: suun kautta veteen laimentamisen jälkeen.

9. Annostusohjeet

Laimenna sopiva määrä eläinlääkettä puoleen litraan vettä esimerkiksi pullossa ja anna eläimelle suun kautta (yksilöannostelu). Sopiva määrä saadaan mitattua käyttämällä mittakuppia, joka toimitetaan tuotteen mukana. Mikäli annos on yli 25 ml, mittaa annos kahtena samankokoisena annoksena (esimerkiksi 28 ml:n annos voidaan mitata kahtena 14 ml:n annoksena)

10. Varoajat

Teurastus: 1 vrk.

Maito: nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Säilytä alle 25 °C pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 kuukautta.

Juomaveteen laimentamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

Lääkkeellinen juomavesi, jota eläimet eivät ole nauttineet, on hävitettävä.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 32253

Pakkauskoot:

Pahvikotelossa on 1 litran tai 250 ml:n pullo.

Pullon mukana toimitetaan 25 ml:n annosmitta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

25.08.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

ANDERSEN S.L. Avda. de la Llana 123, 08191 Rubí (Espanja)

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Labiana Life Sciences, S.L. C/Venus 26. 08228 Terrassa (Espanja)

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten.

Orion Oyj ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425

20101 Turku

Puh: 010 4261

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Comforion vet 100 mg/ml lösning för användning i dricksvatten

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 20 mg

Arginin 72 mg

Klar och färglös lösning.

3. Djurslag

Nöt (vuxna nöt).

4. Användningsområden

Lindring av inflammation och feber hos individuella djur.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot ketoprofen, övriga icke-steroida antiinflammatoriska substanser eller mot några hjälpämnen. Preparatet får inte användas hos djur som lider av sår i matsmältningskanalen eller av svår njursvikt, blödartendenser eller av uttorkning.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget

Den rekommenderade dosen och behandlingstiden får inte överskridas. Får inte användas på djur som lider av fullständig aptitlöshet eftersom en bristfällig upptagning av ketoprofen kan då vara följden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med överkänslighet för ketoprofen bör undvika kontakt med läkemedlet. Personlig skyddsutrustning, såsom handskar, bör användas vid behandling av produkten. Användning av ansiktsskydd och skyddsglasögon rekommenderas. Undvik direkt kontakt med ögon, slemhinnor och hud. Vid oavsiktlig kontakt, skölj omedelbart med rikliga mängder vatten. Tvätta händerna efter användning. Rök, ät eller drick inte då du hanterar läkemedlet. Om symptom uppstår efter behandlingen, eller vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Observera att halten aktivsubstans är hög i detta veterinärmedicinska läkemedel och oavsiktlig konsumtion kan hos människor förorsaka allvarlig förgiftning.

Dräktighet:

I studier med laboratedjur har det inte kommit fram att ketoprofen vid normaldos skulle orsaka missbildningar eller ha fostertoxiska effekter. Dylika studier har dock inte utförts på nöt. En fördröjning i förlossningsstarten har konstaterats hos laboratedjur då ketoprofen har administrerats precis innan förlossningen. Användning av detta läkemedel till nöt bör därför undvikas precis innan förlossningen.

Under dräktighet får läkemedlet användas endast på basis av den ansvariga veterinärens nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra icke-steroida antiinflammatoriska produkter får inte ges samtidigt med detta veterinärmedicinska läkemedel eller inom 24 timmar efter den sista dosen eftersom dessa läkemedel kan orsaka en toxisk verkan genom att tävla om samma bindningsställen på proteiner. Samtidig användning av glukokortikoider kan öka riskerna för biverkningar i matsmältningskanalen. Samtidig användning med vissa vätskedrivande läkemedel (t.ex. furosemid) kan minska effekten av det vätskedrivande läkemedlet.

Överdoser

Specifikt motgift finns inte. I fall av överdosering bör man ge symptomatisk behandling

7. Biverkningar

Nöt (vuxna nöt).

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Diarré Ulcerösa och erosiva lesioner i matsmältningskanalen. ¹
---	--

¹ Efter upprepade administrering (på grund av ketoprofens verkningsmekanism).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om

du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare> genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Dosering: 4 mg ketoprofen / kg kroppsvikt (motsvarande 4 ml av produkten / 100 kg av kroppsvikten) en gång om dagen i 1 - 3 dagars tid.

Djurets kroppsvikt (kg)	Mängden läkemedelsprodukt (ml)
400	16
450	18
500	20
550	22
600	24
650	26
700	28
750	30

Administreringsväg: oralt efter utspädning i vatten.

9. Råd om korrekt administrering

Den korrekta mängden läkemedelsprodukt späds ut i en halv liter vatten i t.ex. en flaska och ges oralt till djuret (individuell behandling). För att mäta upp den rätta mängden, använd doseringsmuggen som finns i förpackningen. För uppmätning av mängder över 25 ml, mät halva mängden två gånger (t.ex. för 28 ml, mät upp två gånger 14 ml).

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter 1 dygn.

Mjölk noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvaras under 25 °C efter flaskans första öppnandet.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad,

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 månader.

Hållbarhet efter spädning i dricksvatten: användas omedelbart.

Oanvänt dricksvatten som innehåller läkemedel måste kasseras.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 32253

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehåller en 1 liters eller 250 ml:s flaska med doseringsmått på 25 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

25.08.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

ANDERSEN S.L. Avda. de la Llana 123, 08191 Rubí (Spanien)

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Labiana Life Sciences, S.L. C/Venus 26. 08228 Terrassa (Spanien)

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Oyj ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PB 425

20101 Åbo

Tel: 010 4261

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.