

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

COMFORION VET 100 mg/ml oldatos injekció ló, szarvasmarha és sertés részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

Orion Corporation

P.O. Box 65, FIN - 02101 Espoo, Finnország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

COMFORION VET 100 mg/ml oldatos injekció ló, szarvasmarha és sertés részére A.U.V.

Ketoprofen

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A COMFORION VET tiszta, szintelen vagy sárgás oldat.

Hatóanyag:

Ketoprofen 100 mg/ml

Segédanyagok:

Arginin

Benzil-alkohol 10 mg/ml

Citromsav-monohidrát (E330)

Víz parenterális célra

4. JAVALLAT(OK)

Ló: Mozgásszervi megbetegedések során fellépő gyulladás csökkentésére és fájdalom csillapítására. Kólikás fájdalom tüneti kezelésére.

Szarvasmarha: Gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító kezelésre a tőgy megbetegedései esetén. Légzőszervi fertőzéshez kapcsolódó láz csillapítására antimikrobiális kezeléssel együtt.

Sertés: Légúti fertőzésekhez társuló lázas állapot enyhítésére. A PDS, azaz ellés utáni tejtermelési zavarok (MMA-szindróma) kiegészítő kezelésként antibiotikumos kezelés mellett.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható ketoprofennel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Súlyos máj-, vese- vagy szívelégtelenség, gyomor-bélcsatorna fekélyek, súlyos vérzés vagy bizonyított vér-diszkrázia esetén nem adható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az ismételt intramuszkuláris injekciók enyhe, múló irritációt okozhatnak. A ketoprofen hatásmechanizmusa (a prosztaglandin-szintézis gátlása) miatt gyomor- és bélcsatorna-irritáció vagy fekélyesedés, illetve renális intolerancia alakulhat ki.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló, szarvasmarha, sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ló: 2,2 mg ketoprofen/ttkg/nap intravénásan. Például 11 ml/500 ttkg/nap intravénás injekcióban, legfeljebb 3 napig.

Szarvasmarha: 3 mg ketoprofen/ttkg/nap intravénásan vagy intramuszkulárisan. Például 3 ml/100 ttkg/nap intravénás vagy mély intramuszkuláris injekcióban, legfeljebb 3 napig.

Sertés: 3 mg ketoprofen/ttkg/nap intramuszkulárisan. Például 3 ml/100 ttkg/nap mély intramuszkuláris injekcióban, legfeljebb 3 napig.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nem értelmezhető.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tej: nulla nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Nem fagyasztható.

Az injekciós üveg a külső dobozban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Nem alkalmazható a lejáratí idő után, ami a dobozon és a címkén az EXP után van feltüntetve.

Az első felbontás után a készítményt 10 napon belül fel kell használni.



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Intra-arteriális beadása kerülendő. Az ajánlott dózist, illetve kezelési időt nem szabad túllépni. Dehidráció vagy hipotenzió fennállása esetén körültekintéssel alkalmazandó. Kólika kezelésében további adag csak az állat alapos ismételt vizsgálata után adható. A ketoprofen alkalmazása nem ajánlott 15 naposnál fiatalabb csikóknál. A 6 hetesnél fiatalabb vagy idős állatoknál történő alkalmazása fokozott kockázattal járhat. Ha az alkalmazás ilyen esetekben elkerülhetetlen, kisebb dózis és körültekintő kezelés válhat szükségessé.

A bőrrel és a szemmel való érintkezés elkerülendő. Használat után kezét kell mosni. Ha véletlenül a bőrre vagy a szembe kerül, bő vízzel alaposan le kell öblíteni. Véletlen öninjekciózás esetén orvoshoz kell fordulni.

A ketoprofen biztonságosságát vemhes laboratóriumi állatokban (patkányokban, egerekben, nyulakban) és szarvasmarhákban vizsgálták. Mellékhatásokat nem figyeltek meg. Mivel a ketoprofen biztonságosságát vemhes kancákban és kocákban nem értékelték, ezeknél az állatoknál a készítmény kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Egyéb nem-szteroid gyulladás gátlók egyidejű vagy a termék beadását követő 24 órán belüli alkalmazása nem javasolt. A plazmafehérjékhez való kötődési helyeken kialakuló versengés mérgezéshez vezethet. Diuretikumokkal, alvadásgátlókkal és nefrotoxikus gyógyszerekkel történő együttes alkalmazása kerülendő.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2012. szeptember 18.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egység:

1x100 ml (1 db 100 ml-es injekciós üveg kartondobozban)

10x100 ml (10 kartondobozt tartalmazó zsugorfóliázott csomagolás)

