

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Comforion vet 100 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins et porcins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Kétoprofène 100 mg

Excipients :

Alcool benzylique 10 mg

Arginine

Acide citrique monohydrate (E330)

Eau pour préparations injectables

Comforion vet est une solution injectable limpide, incolore à jaune brunâtre.

3. Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins.

4. Indications d'utilisation

Cheval : Traitement anti-inflammatoire et analgésique des troubles musculo-squelettiques. Atténuation de la douleur viscérale associée aux coliques.

Bovins : Traitement anti-inflammatoire et analgésique des troubles des glandes mammaires. Réduction de la pyrexie associée aux maladies respiratoires en conjonction avec un traitement antimicrobien.

Porcs : Réduction de la pyrexie en cas de troubles des voies respiratoires. Traitement de soutien du syndrome de la dysgalactie post-partum, SDPP (syndrome MMA) en conjonction avec une thérapie antibiotique.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque sévère, d'ulcération gastro-intestinale, de saignements abondants ou de signes de dyscrasie sanguine.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas injecter par voie intra-artérielle. Ne pas dépasser la dose ou la durée du traitement indiquée. Utiliser avec précaution chez les animaux déshydratés ou hypotendus. Pendant le traitement, les animaux doivent toujours avoir accès à une quantité suffisante d'eau potable. En cas de coliques, une nouvelle dose ne peut être administrée qu'après un réexamen approfondi. L'utilisation du kétoprofène n'est pas recommandée chez les poulains de moins de 15 jours. L'administration du médicament à des

animaux âgés de moins de 6 semaines ou chez des animaux d'âge avancé peut induire un risque supplémentaire. Si de tels cas sont inévitables, une posologie réduite et une surveillance attentive pourront être nécessaires.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tel que le kétoprofène peuvent produire des réactions de photosensibilité.

Éviter les éclaboussures sur la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, irriguer abondamment avec de l'eau. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée chez des animaux de laboratoire (rats, souris, lapins) et des bovins en gestation. Aucun effet indésirable n'a été observé. L'innocuité du kétoprofène n'ayant pas été évaluée chez les juments ou les truies gravides, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), (gluco)corticostéroïdes, simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

La compétition sur les sites de liaison aux protéines plasmatiques peut conduire à une intoxication. L'administration simultanée avec des diurétiques, un traitement anticoagulant et des médicaments néphrotoxiques doit être évitée. Ne pas utiliser en association avec d'autres médicaments qui réduisent l'agrégation plaquettaire et peuvent provoquer des ulcérations gastro-intestinales.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux, bovins, porcins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Troubles du système immunitaire : réaction allergique.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :
Réactions au point d'injection : irritation au point d'injection ¹
Troubles de l'appareil digestif : irritation gastrique, ulcère gastrique, ulcère de l'intestin grêle.
Troubles rénaux et urinaires : intolérance rénale
Troubles systémiques : Perte d'appétit ²

¹ Après injection intramusculaire

² L'administration répétée peut entraîner une perte d'appétit réversible chez les porcs.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les

coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Chevaux : 2,2 mg de kétoprofène/kg de poids vif/jour par voie intraveineuse. Par exemple, 11 ml/500 kg/jour par injection intraveineuse pendant 3 jours maximum.

Bovins : 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif/jour par voie intraveineuse ou intramusculaire. Par exemple, 3 ml/100 kg/jour par injection intraveineuse ou intramusculaire profonde pendant 3 jours maximum.

Porcins : 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif/ jour par voie intramusculaire. Par exemple, 3 ml/100 kg/jour par injection intramusculaire profonde pendant 3 jours maximum.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Non applicable.

10. Temps d'attente

Bovins

Viande et abats : 4 jours

Lait : zéro heure

Porcins

Viande et abats : 4 jours

Chevaux

Viande et abats : 4 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Après première ouverture du conditionnement primaire : À conserver en dessous de 25° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro d'AMM : BE-V662290

Conditionnement : 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

VetViva Richter GmbH,
Durisolstrasse 14, 4600 Wels,
Autriche

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

V.M.D.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique
Tél: +32 (0) 14 67 20 51