

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Dolovet vet 160 mg/g jauhe naudalle

2. Koostumus

Vaikuttava aine: ketoprofeeni 160 mg/g

1 annospussi (15 g) jauhetta sisältää ketoprofeenia 2,4 g ja apuaineita 15 g:aan asti.

Valkoinen tai kellertävän valkoinen jauhe.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4. Käyttöaiheet

Tulehduksen lievittäminen ja kuumeen alentaminen yksittäisillä eläimillä.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, apuaineille tai muille steroideihin kuulumattomille (NSAID) tulehduskipulääkkeille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan haavaumia tai vakava munuaisten vajaatoiminta, verenvuototaipumus tai nestehukka.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Juuri ennen synnytystä annettu ketoprofeeni saattaa viivästyttää synnytyksen käynnistymistä, joten eläinlääkettä ei tulisi silloin antaa.

Ei saa käyttää täysin syömättömillä eläimillä, koska tästä saattaa seurata ketoprofeenin puutteellinen imeytyminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkettä käsiteltäessä tulee käyttää henkilökohtaisia suojavarusteita kuten hanskoja, kasvosuojusta ja suojalaseja. Altistuksen sattuessa pese alue vedellä välittömästi. Pese kädet lääkkeen annostelun jälkeen.

Ota huomioon, että tämän eläinlääkkeen vaikuttavan aineen pitoisuus on korkea ja se saattaa aiheuttaa vahingossa nautittuna ihmiselle vakavan myrkytyksen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID) ei tule käyttää yhtä aikaa valmisteen kanssa eikä 24 tunnin sisään viimeisestä Dolovet-annoksesta, koska aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten saada aikaan toksisia vaikutuksia.

Samanaikainen käyttö loop-diureettien kanssa (esim. furosemiidi) saattaa vähentää diureetin vaikutusta.

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.

Yliannostus:

Ketoprofeeni voi aiheuttaa steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ripulia, joka johtuu mahasuolikanavan ärsytyksestä ja haavaumista. Spesifistä vastalääkettä ei ole. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

7. Haittatapahtumat

Nauta.

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ripuli, maha-suolikanavan ärsytys, mahahaava
---	--

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 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

Suun kautta.

Ohjeannos on 4 mg ketoprofeenia elopainokiloa kohti kerran päivässä 1–3 päivän ajan.

Annospussit: täysikasvuiset naudat, elopaino 600 kg: yksi 15 g annospussi kerran päivässä 1–3 päivän ajan.

Purkki: pakkaus sisältää mittalusikan. Yksi tasattu 4 gramman mittalusikallinen jauhetta on kerta-annos 160 elopainokiloa kohti.

Eläimen paino (kg)	Mittalusikallisten määrä (yksi tasattu mittalusikallinen jauhetta on 4 g)
400	2 ½
480	3
560	3 ½
640	4
720	4 ½

9. Annostusohjeet

Jauhe tulisi sekoittaa veteen esimerkiksi pullossa lisäämällä siihen ½ litraa vettä ja ravistelemalla hyvin. Veteen sekoitettu lääke tulee juottaa eläimelle välittömästi sekoituksen jälkeen.

10. Varoajat

Teurastus: 1 vuorokausi.

Maito: nolla vuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Annospussi: Ei erityisiä säilytysohjeita.

Moniannospakkaus: Pidä avattu moniannospakkaus tiiviisti suljettuna. Säilytä avattu pakkaus kuivassa paikassa alle 25 °C.

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.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 17182

Pakkauskoot:

Annospussit: 15 g:n alumiini-laminaatti annospussi, jotka on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoko: 3 x 15 g.

Moniannospakkaus 1 kg ja 250 g: valkoinen 2 litran (1 kg) tai 500 ml:n (250 g) HDPE-muovipurkki, jossa on valkoinen LDPE-muovikansi, purkki on pakattu pahvikoteloon.

Pahvikotelo sisältää polypropeenista valmistetun mittalusikan, johon mahtuu 4 grammaa jauhetta ja jossa on merkintä "4 G".

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

16.10.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija: Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo, Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja: Galena Pharma Oy, PL 1450, 70501 Kuopio, Suomi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dolovet vet 160 mg/g oralt pulver för nöt

2. Sammansättning

Aktiv substans: ketoprofen 160 mg/g

1 dospåse (15 g) innehåller ketoprofen 2,4 gram och hjälpämnen till 15 gram.

Vitt eller gulskiftande vitt pulver.

3. Djurslag

Nöt.

4. Användningsområden

Lindring av inflammation och feber hos individuella djur.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot något av hjälpämnena eller mot andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Använd inte vid gastrointestinala sår eller allvarlig njurinsufficiens, tendens till blödningar eller allvarlig hypovolemi.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ketoprofen som har administrerats strax innan förlossningen kan senarelägga förlossningsstarten och därmed rekommenderas inte användning av detta läkemedel i sådana fall.

Får inte användas på djur som lider av fullständig foderleda, eftersom då kan en bristfällig upptagning av ketoprofen vara följden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av handskar, ansiktsskydd och skyddsglasögon ska användas vid hantering av läkemedlet. Vid oavsiktlig exponering ska området tvättas av med vatten omedelbart. Tvätta händerna efter administrering av läkemedlet. Observera att läkemedelshalten i detta läkemedel är hög, och att det därför vid oavsiktlig förtäring kan orsaka ett allvarligt förgiftningstillstånd hos människa.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) får inte användas samtidigt med detta läkemedel eller inom 24 timmar efter administrering av den sista Dolovet-dosen, eftersom läkemedelssubstanserna kan tävla om proteinbindningen och på så vis leda till toxiska effekter. Samtidig användning av glukokortikoider kan öka risken för gastrointestinala biverkningar. Ett samtidigt bruk med loopdiuretika (t.ex. furosemid) kan försvaga den diuretiska effekten.

Dräktighet:

Inga teratogena eller fostertoxiska effekter har rapporterats hos laboratoriedjur vid bruk av normala ketoprofendoser. Inga dylika studier har utförts på nöt. Förlossningsstarten har konstaterats bli fördröjd hos laboratoriedjur om ketoprofen administrerats strax före förlossningen. Därför bör användning av detta läkemedel undvikas hos nöt som snart skall kalva.

Överdoseri

Ketoprofen kan ge biverkningar som är typiska för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, såsom diarré orsakad av gastrointestinal irritation och sårbildning. Specifik antidot saknas. Vid fall av överdosering ges symtomatisk behandling.

7. Biverkningar

Nöt.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré, gastrointestinal irritation, sårbildning
---	--

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

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

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

Oral användning.

Den rekommenderade dosen är 4 mg ketoprofen per kg kroppsvikt en gång i dagen i 1–3 dagars tid.

Dospåsar: för fullvuxna nöt på 600 kg en dospåse på 15 g en gång dagligen i 1–3 dagars tid.

Flerdosförpackning: förpackningen innehåller en doseringssked. En struken doseringssked pulver innehåller 4 g och är korrekt engångsdos för 160 kg kroppsvikt.

Djurets vikt (kg)	Antal doseringsskedar (en struken doseringssked innehåller 4 g pulver)
400	2 ½
480	3
560	3 ½
640	4
720	4 ½

9. Råd om korrekt administrering

Pulvret bör blandas ut i vatten t.ex. i en flaska genom att tillsätta ½ liter vatten, skaka flaskan ordentligt och omedelbart efter omskakningen administrera det till djuret via munnen.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dag.

Mjölk: noll dagar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på dospåsen, etiketten eller pappkartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Dospåsar: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Flerdosbehållare: Tillslut flerdosbehållaren väl. Öppnad behållare ska förvaras torrt under 25 °C.

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.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 17182

Förpackningsstorlekar:

Dospåsar: Aluminiumlaminerade dospåsar à 15 g i pappkartong på 3 x 15 g.

Flerdosbehållare på 1 kg och 250 g: En vit 2 liter (1 kg) eller 500 ml (250 g) behållare av HDPE-plast som är försedd med ett vitt plast LDPE-lock och är förpackad i en pappkartong.

Varje kartong innehåller en doseringssked på 4 g av polypropenplast som är märkt med "4 G".

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

16.10.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo, Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats: Galena Pharma Oy, PB 1450, 70501 Kuopio, Finland

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

17. Övrig information