

## **A. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### **1. Veterinærpreparatets navn**

Dolovet vet 160mg/g pulver til storfe

### **2. Innholdsstoffer**

**Aktiv substans:** ketoprofen 160mg/g

1 pose (15 g) pulver inneholder 2,4 g ketoprofen og hjelpestoffer til 15 g.

Dolovet vet er hvitt eller gulhvitt pulver.

### **3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Storfe.

### **4. Indikasjoner for bruk**

Lindring av betennelse og reduksjon av feber hos enkelt dyr.

### **5. Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske (NSAID) legemidler.

Skal ikke brukes ved tilfeller av mage-tarmsår eller alvorlig nyresvikt, koagulasjonsforstyrrelser eller alvorlig hypovolemi.

### **6. Særlige advarsler**

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Induksjon av fødsel kan bli forsinket når ketoprofen gis rett før fødsel. Derfor bør bruk av preparatet til storfe nær fødsel unngås.

Skal ikke brukes til dyr som har mistet appetitten fullstendig fordi dette kan føre til utilstrekkelig absorpsjon av ketoprofen.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker, briller og ansiktsmaske bør brukes ved håndtering av preparatet. Vask forurensede områder umiddelbart. Vask hendene etter bruk. Vær oppmerksom på at dette preparatet har en høy konsentrasjon av virkestoffet og utilsiktet inntak kan føre til alvorlig forgiftning hos mennesker.

#### Interaksjon med andre medisinske preparater og andre former for interaksjoner:

Andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID) må ikke brukes samtidig med preparatet og innen 2 timer etter den siste dosen Dolovet vet, fordi substansen kan konkurrere med proteinbinding og føre til forgiftning. Samtidig bruk av loop-diuretika (for eksempel furosemid) kan redusere effekten av diuretikaet.

#### Drektighet:

Ingen teratogene eller embryotoksiske effekter hos laboratoriedyr med anbefalt dose ketoprofen er registrert. Ingen slike studier er utført med storfe. Induksjon av fødsel hos forsøksdyr har vist seg å være forsinket når ketoprofen ble gitt rett før fødsel. Derfor bør bruk av preparatet til storfe nær fødsel unngås.

### Overdose:

Ketoprofen kan forårsake bivirkninger typiske for ikke-steriode anti-inflammatoriske legemidler, slike som diaré som er forårsaket av gastrointestinal irritasjon og sårdannelse. Det er ingen spesifikke antidoter. I tilfelle av overdosering skal symptomatisk behandling gis.

## **7. Bivirkninger**

Storfe.

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Diaré, gastrointestinal irritasjon, magesår.
--	--

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet).

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Anbefalt dose er 4 mg ketoprofen per kg kroppsvekt én gang daglig i 1-3 dager.

**Individuelle poser:** For voksne storfe som veier 600 kg kroppsvekt: En pose à 15 g én gang daglig i 1 - 3 dager.

**Flerdosebeholder:** Pakken inneholder en doseringsskje. En strøken skje inneholder 4 g og er riktig dose for 160 kg:

Dyrets vekt (kg)	Antall skjeer (en strøken skje inneholder 4 g)
400	2 ½
480	3
560	3 ½
640	4
720	4 ½

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Pulveret skal blandes med vann f.eks. i en flaske med ½ liter vann, ristet godt og administrert umiddelbart per oralt (gis via munnen).

## **10. Tilbakeholdelsestider**

**Slakt:** 1 døgn.

**Melk:** 0 døgn.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på posen, etiketten eller kartongen etter Exp. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

Individuelle poser: dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.  
Flerdosebeholder: hold den åpne flerdosebeholderen tett lukket. Oppbevar den åpne beholderen på et tørt sted under 25 °C.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr.: 05-3653

Individuelle poser: 15 g aluminiumslaminat poser, som pakkes videre i en pappeske.  
3 x 15 g.

Flerdosebeholdere 1 kg og 250 g: en hvit 2 liter (1 kg) eller 500 ml (250 g) HDPE-beholder med en hvit plast (LDPE) lukking pakket i en pappeske. Pakken inkluderer en 4 g doseringsskje av polypropylen med påtrykket "4 G".

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

05.02.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Vetcare Oy, P.O. Box 99, 2401 Salo, Finland

Tlfnr.: +358 201 443 360

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Galena Pharma Oy, P.O. Box 1450, 70501 Kuopio, Finland

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

## **17. Ytterligere informasjon**