

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dolovet vet 160 mg/g pulver til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Ketoprofen 160mg/g

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Maltodextrin
Carmellose natrium

Hvitt eller gulhvitt pulver.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Lindring av betennelse og reduksjon av feber hos enkelt dyr.

3.3 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.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Anbefalt dose og behandlingstid må ikke overskrides. Skal ikke brukes til dyr som har mistet appetitten fullstendig fordi dette kan føre til utilstrekkelig absorpsjon av ketoprofen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID) bør unngå kontakt med preparatet. På grunn av risikoen for sensibilisering bør direkte kontakt av dette veterinærpreparatet med hud, øyne og slimhinner unngås.

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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe.

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

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen, eller den lokale representanten, eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID) må ikke brukes samtidig med preparatet og innen 24 timer etter siste dose av Dolovet vet fordi stoffene kan konkurrere i binding med proteiner og dermed føre til toksiske effekter. Samtidig bruk av glukokortikoider kan gi uønskede effekter på GI-kanalen. Samtidig bruk av loop-diuretika (for eksempel furosemid) kan redusere effekten av diuretikaet.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral administrasjon.

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 doserings-skje. En strøken skje inneholder 4 g og er riktig dose for 160 kg:

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

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ketoprofen kan forårsake bivirkninger som er typiske for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, som diaré som er forårsaket av gastrointestinal irritasjon og sårdannelse. Det finnes ingen spesifikk motgift. I tilfeller av overdose bør symptomatisk behandling gis.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Kjøtt og innmat: 1 døgn.

Melk: 0 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AE03

4.2 Farmakodynamikk

Ketoprofen er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) med antiinflammatorisk, febernedssettende og smertestillende effekt. Den antiinflammatoriske virkningen av ketoprofen er basert på hemming av cyclo-oxygenase og lipo-oxygenase enzymer. Blokkeringen av cyclo-oxygenase enzym hemmer dannelsen av betennelsesmediatorene PGE2 og PGI2. Hemming av lipo-oxygenase-enzymet reduserer syntesen av leukotriener. Ketoprofen hemmer utskillelsen av bradykinin, som er en kjemisk mediator av smerte og betennelse. Ketoprofen er dokumentert å stabilisere lysosomale cellemembraner. Ketoprofen har vist seg å hemme den intravenøst injiserte E.coli-endotoksininduserte tromboksen B2-produksjonen i storfe.

4.3 Farmakokinetikk

Hos storfe, etter den anbefalte dosen på 4 mg/kg ketoprofen per oral før fôring av kraftfôret, ble den høyeste konsentrasjonen av ketoprofen i plasma (C_{max} 3,9 µg/ml) oppnådd i løpet av ca. 2 timer. Variasjonen mellom individuelle kyr var 1-3 timer.

Eliminasjonshalveringstiden etter per oral administrering var ca. 4,5 timer. Konsentrasjonene over 0,1 µg/ml i plasma ble målt 24 timer etter administrering av medikamentet. Den antiinflammatoriske effekten i vev er dokumentert å fortsette selv etter at plasmakonsentrasjonen har gått ned. Biotilgjengeligheten etter peroral dosering er ca. 76 %.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: Individuelle poser 3 år.

Flerdosebeholder 3 år.

Holdbarhet etter åpning av Flerdosebeholder: 1 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Individuelle poser: Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Flerdosebeholder: Oppbevar åpnet Flerdosebeholder godt lukket. Lagre åpnet Flerdosebeholder på et tørt sted under 25°C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetcare Oy

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

05-3653

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22.08.2007

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

05.02.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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