

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Doliven, 150 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeained:

Ketoprofeen 150 mg

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	10 mg
L-arginiin	
Sidrunhape (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge, kollakas, ilma nähtavate osakesteta lahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis:

- poegimisjärgse, luu- ja lihaskonna kahjustuste ja lonkamisega seotud põletiku ning valu vähendamine;
- veiste respiratoorse haigusega seotud palaviku alandamine;
- põletiku, palaviku ja valu vähendamine ägeda kliinilise mastiidi korral, vajadusel koos antimikroobse raviga.

Siga:

- respiratoorse haigusega seotud palaviku alandamine ja poegimisjärgse düsgalaktia sündroomi (metriit-mastiit-agalaktia sündroom) puhul emistel, vajadusel koos antimikroobse raviga.

Hobune:

- osteoartikulaarsete ning luu- ja lihaskonna kahjustustega (lonkamine, laminiit, osteoartriit, sünoviit, tendiniit jms) seotud valu ja põletiku vähendamine;
- operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine;
- koolikutega seotud vistseraalse valu vähendamine.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on soodumus seedetrakti haavandite või verejooksu tekkimiseks, et vältida nende seisundi halvenemist.

Mitte kasutada südame-, maksa- või neeruhaigusega loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust ketoprofeeni või atsetüülsalitsüülhappe või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada, kui on tõendeid vere düskraasia või koagulopaatia kohta.

Mitte manustada samaaegselt või vähem kui 24 tunni jooksul teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR-idega).

### 3.4 Erihoiatused

Ei ole.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mitte ületada soovitatavat annust. Mitte ületada soovitatud ravi kestust.

Ketoprofeeni ei soovitata manustada alla 1 kuu vanustele varssadele. Manustamisel noorematele kui 6 nädala vanustele loomadele, ponidele või eakatele loomadele tuleb annust täpselt kohandada ja teha hoolikat kliinilist järelkontrolli.

Vältida intraarteriaalset süstimist.

Mitte kasutada dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel võimaliku neerutoksilisuse suurenemise riski tõttu.

Kuna maohaavandid esinevad võõrutusjärgse multisüsteemse kurnatuse sündroomi korral sagedasti, siis ei soovitata selle haigusega sigadel ketoprofeeni kasutada, et vältida loomade seisundi halvenemist.

Mitte manustada hobustele ekstravaskulaarselt.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (nahalööve, nõgestõbi). Inimesed, kes on teadaolevalt toimeaine või ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale, silma või limaskestadele pesta saastunud piirkonda kohe põhjalikult puhta voolava veega. Ärrituse püsimisel konsulteerida arstiga.

Vältida juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Veis ja siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha nekroos <sup>1</sup> Seedetrakti häire <sup>2</sup> Neeruhäire
--	--

<sup>1</sup> Intramuskulaarsel süstimisel. Kahjustused on subkliinilised, kerged ning kaovad mõne päeva jooksul järk-järgult pärast ravi lõppu. Manustamine kaelapiirkonda vähendab nende kahjustuste ulatust ja raskusastet.

<sup>2</sup> Erosiivsed ja haavandilised kahjustused pärast korduvat manustamist, maoärritus.

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha nekroos <sup>1</sup> Süstekoha reaktsioon <sup>2</sup> Seedetrakti häire <sup>3</sup> Neeruhäire
--	---

<sup>1</sup> Intramuskulaarsel süstimisel. Kahjustused on subkliinilised, kerged ning kaovad mõne päeva jooksul järk-järgult pärast ravi lõppu. Manustamine kaelapiirkonda vähendab nende kahjustuste ulatust ja raskusastet.

<sup>2</sup> Lokaalne reaktsioon möödus 5 päeva jooksul pärast veterinaarravimi ühekordset soovitatavas annuses ekstravaskulaarset manustamist.

<sup>3</sup> Erosiivsed ja haavandilised kahjustused pärast korduvat manustamist, maoärritus.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu veterinaararstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

#### Tiinus

Uuringutes laboriloomadega (rotid, hiired, küülikud) ja veistega ei ole kõrvaltoimeid ilmnenu. Lubatud kasutada tiinetel veistel.

Veterinaarravimi ohutus ei ole tõestatud tiinetel emistel ja märadel. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### Laktatsioon

Lubatud kasutada veistel ja emistel laktatsiooni ajal. Kasutamine lakteerivatel märadel ei ole soovitatav.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Diureetikumide või potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset kasutamist tuleb vältida, sest see suurendab neerutalitlushäireid, sealhulgas neerupuudulikkust. Seda tekitab prostaglandiinide sünteesi pärssimisest põhjustatud verevoolu vähenemine.

Teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVR-e), kortikosteroidide, antikoagulante või diureetikume ei tohi manustada koos selle veterinaarravimiga või 24 tunni jooksul pärast selle veterinaarravimi kasutamist, kuna see võib suurendada seedetrakti haavandite ja teiste kõrvaltoimete riski.

Ravivaba perioodi puhul tuleb arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi. Ketoprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, mis võib põhjustada toksilist toimet.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Intramuskulaarne või intravenoosne manustamine.

**Veis:**

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, st 1 ml veterinaarravimit 50 kg kehamassi kohta päevas, manustada intravenoosselt või intramuskulaarselt, eelistatavalt kaelapiirkonda. Ravi kestus on 1-3 päeva, olenevalt sümptomite raskusest ja kestusest.

**Siga:**

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, st 1 ml veterinaarravimit 50 kg kehamassi kohta päevas, manustada intramuskulaarselt üksikannusena. Olenevalt ravivastusest ja vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangu põhjal võib raviannust korrata 24 tunni möödudes, maksimaalselt kolm korda. Igaks süsteks tuleb valida erinev manustamiskoht.

**Hobune:**

2,2 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, st 0,75 ml veterinaarravimit 50 kg kehamassi kohta päevas, manustada intravenoosselt.

Ravi kestus on 1-5 päeva, olenevalt sümptomite raskusest ja kestusest. Koolikute korral on tavaliselt ühe annuse manustamine piisav. Enne teise annuse ketoprofeeni manustamist tuleb looma seisund kliiniliselt üle hinnata.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Mitmekordsel ravimi võtmisel viaalist on soovitatav kasutada väljavoolunõela või automaatsüstalt, et vältida korgi liigset läbistamist.

Punnkorki võib ohutult läbistada kuni 30 korda.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite üleannustamine võib põhjustada seedetrakti haavandeid, valgukadu ning maksa- ja neerufunktsiooni kahjustusi.

Sigadega läbi viidud taluvusuuringutes, kus ravimit manustati kuni 3-kordses soovitatavas annuses (9 mg/kg) 3 päeva jooksul ja soovitatust 3 korda pikema kestusega (9 päeva), tekkisid kuni 25% ravitud sigadel kliinilised nähud erosiiivsete ja/või haavandiliste kahjustustena mao mITTENÄÄRMELISES OSAS (*pars oesophagica*) ja näärmesosas. Toksilisuse varajased nähud on isukaotus ja pehme väljaheide või diarröa.

Veterinaarravimi intramuskulaarsel manustamisel veistele kuni 3-kordses soovitatavas annuses ja soovitatust 3 korda pikema kestusega (9 päeva) ei tekkinud talumatuse kliinilisi nähte. Ravitud loomadel esines süstekohal põletikku ja subkliinilisi nekrootilisi kahjustusi, samuti kreatiinfosfokinaasi taseme tõusu. Histopatoloogilises uuringus leiti mõlema annustamiskeemi puhul libediku erosiiivseid või haavandilisi kahjustusi.

Hobused taluvad intravenoosselt manustatult ketoprofeeni kuni 5-kordseid soovitatavaid annuseid 3 korda pikema kestusega (15 päeva) ilma toksilisuse nähtudeta.

Üleannustamise kliiniliste nähtude täheldamisel tuleb alustada sümptomaatilist ravi, sest spetsiifiline antidoot puudub.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.  
Piimale: 0 tundi.

#### Hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.  
Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inимтоiduks.

#### Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood:**

QM01AE03

### **4.2 Farmakodünaamika**

Ketoprofeen, 2-(fenüül-3-bensoüül)propioonhape, on mittesteroidne põletikuvastane aine, mis kuulub arüülpropioonhapete rühma. Ketoprofeeni esmaseks toime mehhanismiks peetakse tsüklooksügenaasi kaudu toimuva arahhidoonhappe metabolismi inhibeerimist, millega väheneb põletikumediaatorite, nt prostaglandiinide ja tromboksaanide produktsioon. Sellest toime mehhanismist tuleneb ravimi põletiku- ja palavikuvastane ning valuvaigistav toime. Need omadused tulenevad ka inhibeerivast toimest bradükiniinile ja superoksiidi anioonidele koos stabiliseeriva toimega lüsoosomide membraanidele. Põletikuvastast toimet tugevdab (R)-enantiomeeri muundumine (S) enantiomeeriks. (S)-enantiomeer toetab teadaolevalt ketoprofeeni põletikuvastast toimet.

### **4.3 Farmakokineetika**

Pärast veterinaarravimi intramuskulaarset manustamist (ühekordne annus 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta) imendub ketoprofeen kiiresti ja omab kõrget biosaadavust. Ketoprofeen seondub ulatuslikult plasmavalkudega (> 90%).

Ketoprofeeni kontsentratsioonid püsivad põletikulistes eritistes kauem kui plasmas. Selle kontsentratsioonid põletikulistes kudedes on kõrged ja püsivad, sest ketoprofeen on nõrk hape. Ketoprofeen metaboliseerub maksas inaktiivseteks metaboliitideks ja eritub peamiselt uriiniga (eelkõige glükurokonjugeeritud metaboliitidena) ja vähemal määral väljaheitega. Ravitud loomade piimas leidub ketoprofeeni vähesel hulgal.

Veistel imendub toimeaine pärast veterinaarravimi intramuskulaarset manustamist (ühekordne annus 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta) kiiresti ja jõuab keskmise  $C_{max}$ -i tasemeni plasmas (keskväärtus: 7,2 µg/ml) 0,5...1 tunni jooksul ( $t_{max}$ ) pärast ravi alustamist. Annusest imendub väga suur osa (92,51 ± 10,9%). Pärast intravenooset manustamist veistele on eritumise poolväärtusaeg ( $t_{1/2}$ ) 2,1 tundi. Jaotusruumala (Vd) on 0,41 l/kg ja plasmakliirens (Cl) 0,14 l/h/kg.

Sigadel imendub toimeaine pärast ravimi intramuskulaarset manustamist (ühekordne annus 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta) kiiresti ja jõuab keskmise  $C_{max}$ -i tasemeni plasmas (keskväärtus: 16 µg/ml) 0,25...1,5 tunni jooksul ( $t_{max}$ ) pärast ravi alustamist. Annusest imendub 84,7±33%. Pärast intravenooset manustamist sigadele on eritumise poolväärtusaeg ( $t_{1/2}$ ) 3,6 tundi. Jaotusruumala (Vd) on 0,15 l/kg ja plasmakliirens (Cl) 0,03 l/h/kg.

Hobustele intravenoosselt manustatud ketoprofeenil on väike jaotusruumala.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

## **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

II tüüpi merevaigukollased klaasviaalid, suletud I tüüpi bromobutüülkorgiga ja äratõmmatava alumiiniumkattega.

Merevaigukollased polüpropüleenist (PP) viaalid, suletud I tüüpi bromobutüülkorgiga ja äratõmmatava alumiiniumkattega.

### Pakendi suurused:

- Pappkarp 1 klaasviaaliga 100 ml
- Pappkarp 1 klaasviaaliga 250 ml
- Pappkarp 1 PP-viaaliga 100 ml
- Pappkarp 1 PP-viaaliga 250 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

CENAVISA, S.L.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1243126

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 30.03.2026

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Märts 2026

## 10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).