

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dolovet vet 160 mg/g jauhe naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

ketoprofeeni 160 mg/g

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Maltodekstriini
Karmelloosinatrium

Valkoinen tai kellertävän valkoinen jauhe.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen lievittäminen ja kuumeen alentaminen yksittäisillä eläimillä.

3.3 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 taikka vakava nestehukka.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ohjeannosta ja suositeltua hoitoaikaa ei tule ylittää. Ei saa käyttää täysin syömättömillä eläimillä, koska tästä saattaa seurata ketoprofeenin puutteellinen imeytyminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) herkkien henkilöiden tulee välttää kontaktia eläinlääkkeen kanssa. Herkistymisriskin vuoksi välttä valmisteen suoraa kosketusta ihoon, silmiin ja limakalvoille. 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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 eläinlääkkeen käyttöä naudoilla juuri ennen synnytystä tulee välttää.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID) ei tule käyttää yhtä aikaa tämän eläinlääkkeen kanssa eikä 24 tunnin sisään viimeisestä Dolovet-annoksesta, koska aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten saada aikaan toksisia vaikutuksia. Samanaikainen käyttö glukokortikoidien kanssa saattaa lisätä ruuansulatuskanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia. Samanaikainen käyttö loop-diureettien kanssa (esim. furosemidi) saattaa vähentää diureetin vaikutusta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

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

Annospussit: täysikasvuinen nauta, 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

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 1 vrk.

Maito: nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AE03

4.2 Farmakodynamiikka

Ketoprofeeni on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), jolla on tulehdusta lievittävä, kuumetta vähentävä ja kipua lievittävä vaikutus. Ketoprofeenin anti-inflammatorinen vaikutus perustuu syklo-oksigenaasi- ja lipo-oksigenaasientsyymien estoon. Syklo-oksigenaasi-entsyymien salpaaminen estää tulehduksen välittäjäaineiden, prostaglandiinien PGE₂ ja PGI₂, muodostumisen. Lipo-oksigenaasi-entsyymien esto vähentää leukotrieenien synteesiä. Ketoprofeeni estää bradykiniinin, joka on kemiallinen kivun ja tulehduksen välittäjäaine, erittymisen. Ketoprofeenin on todettu stabiloivan lysosomaalisia solukalvoja. Ketoprofeenin on osoitettu estävän naudoilla laskimonsisäisesti annetun *E. Coli* –endotoksiinin indusoimaan tromboksaani B₂ –tuotantoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun naudoille annettiin ketoprofeenia ohjeannos 4 mg/kg suun kautta ennen väkirehuruokintaa, suurin ketoprofeenipitoisuus plasmassa (C_{max} 3,9 mikrog/ml) saavutettiin noin 2 tunnissa. Vaihtelu yksilöiden välillä oli 1–3 h. Puoliintumisaika oraalisen annostelun jälkeen oli noin 4,5 tuntia. Mitattavia pitoisuuksia (yli 0,1 mikrog/ml) plasmassa oli vielä 24 tuntia annostelun jälkeen. Anti-inflammatorisen vaikutuksen on kudoksissa todettu jatkuvan vielä sen jälkeen, kun pitoisuus plasmassa on laskenut. Oraalisen annon jälkeen hyväksikäytettävyyks on noin 76 %.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: annospussit: 3 vuotta.
moniannospakkaus: 3 vuotta.

Moniannospakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 vuosi.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Annospussit: Ei erityisiä säilytysohjeita.

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

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetcare Oy

7. MYYNTILUVAN NUMERO

17182

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22/09/2003

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

16.10.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dolovet vet 160 mg/g oralt pulver för nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

ketoprofen 160 mg/g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Maltodextrin
Karmellosnatrium

Vitt eller gulskiftande vitt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av inflammation och feber hos individuella djur.

3.3 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.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Rekommenderad dos och behandlingstid får inte överskridas. Ska inte ges till djur som helt förlorat sin aptit (slutat äta), eftersom detta kan leda till en otillräcklig absorption av ketoprofen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet. På grund av risken för uppkomst av överkänslighet, ska direktkontakt med hud, ögon och slemhinnor undvikas.

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 preparat är hög, och att läkemedlet därför vid oavsiktlig förtäring kan orsaka ett allvarligt förgiftningstillstånd hos människa.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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.

3.8 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 läkemedlen 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Den rekommenderade dosen är 4 mg ketoprofen/kg en gång dagligen i 1–3 dagar.

Dospåsar: Fullvuxna nöt på 600 kg: 1 dospåse à 15 g en gång dagligen i 1–3 dagar.

Burk: Förpackningen innehåller en doseringssked. En struken doseringssked med 4 g pulver ger en (engångs)dosis för 160 kg.

Djurets vikt i kg	Antal doseringsskedar (en struken doseringssked ger 4 g pulver)
400	2 ½
480	3
560	3 ½

640	4
720	4 ½

Lös upp pulvret t.ex. i en flaska genom att tillsätta ½ liter vatten. Skaka om väl. Låt djuret dricka den färdiga lösningen omedelbart efter att pulvret lösts upp.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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 symptomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjölk: 0 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE03

4.2 Farmakodynamik

Ketoprofen hör till gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), och det innehar anti-inflammatoriska, antipyretiska och analgetiska egenskaper. Ketoprofenets antiinflammatoriska effekt baserar sig på en hämning av cyklooxygenas- och lipooxygenasenzymerna. Hämningen av cyklooxygenasenzymet blockerar uppkomsten av inflammationsmediatorerna PGE₂ och PGI₂. Hämningen av lipooxygenasenzymet ger minskad leukotriensyntes. Ketoprofen hämmar utsöndringen av bradykinin, som är en kemisk mediator av smärta och inflammation. Ketoprofen har en dokumenterat stabiliserande effekt på de lysosomala cellmembranen. Ketoprofen har hos nöt visat sig hämma den uppkomst av tromboxan B₂ som orsakas av intravenöst injicerat av *E. coli*-endotoxin.

4.3 Farmakokinetik

Då den rekommenderade dosen på 4 mg ketoprofen/kg administrerades via munnen till nöt strax före kraftfodergiva, uppnåddes maximal koncentration i plasma (C_{max} 3,9 mikrog/ml) inom cirka 2 timmar. Variationen mellan enskilda djur var 1–3 timmar. Halveringstiden efter oral administrering var ca 4,5 timmar. Uppmätbara koncentrationer på mer än 0,1 mikrog/ml kunde konstateras i plasma ännu 24 timmar efter läkemedlets administrering. Den antiinflammatoriska effekten i vävnaderna har dokumenterats fortsätta även efter att plasmakoncentrationen minskat. Biotillgänglighet efter oral administrering är ca 76 %.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: dospåsar: 3 år.
flerdosbehållare: 3 år.

Hållbarhet i öppnad flerdosbehållare: 1 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåsar: Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Flerdosbehållare: Tillslut flerdosbehållaren väl. Öppnad behållare ska förvaras torrt under 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetcare Oy

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17182

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22/09/2003

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.10.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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