

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Dolovet vet 160 mg/g duft til inntöku fyrir nautgripi

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

ketóprófen 160 mg/g

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Maltóðextrín
Natríumkarmellósi

Hvítt eða gulhvítt duft.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Bólguþeyðandi og hitalækkandi lyf.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, einhverju hjálparefnanna eða öðrum bólguþeyðandi lyfjum (NSAID).

Gefið ekki dýrum sem hafa maga- eða garnasár, alvarlega nýrnasjúkdóma, storknúnarsjúkdóma eða þjáast af alvarlegri blóðþurrð.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki skal gefa stærri skammt né nota lyfið í lengri tíma en ráðlagt er. Gefið ekki dýrum sem hafa misst alla matarlyst þar sem það gæti leitt til ónægrar upptöku ketóprófens.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólguþeyðandi (NSAID) lyfjum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Til að koma í veg fyrir næmingu skal koma í veg fyrir beina snertingu dýrallyfsins við húð, augu og slímhúðir. Mælt er með notkun viðeigandi hlífðarfatnaðar s.s. hanska, hlífðargleraugna og andlitsgríma þegar dýrallyfið er handleikið. Þvoið menguð svæði strax. Þvoið hendur eftir notkun.

Vinsamlegast athugið að þetta dýrallyf inniheldur hátt hlutfall virka efnisins og inntaka þess fyrir slysni getur valdið alvarlegum eituráhrifum í mönnum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir.

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Niðurgangur, erting í meltingarfærum, sár í meltingarfærum.
---	---

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur þegar ráðlagðir skammtar ketóprófens hafa verið notaðir. Engar slíkar rannsóknir hafa verið gerðar á nautgripum. Í tilraunadýrum var staðfest að byrjun gots dróst hjá dýrum sem fengu ketóprófen stuttu fyrir got. Þess vegna skal forðast að gefa nautgripum sem komnir eru að burði dýrallyfið.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki skal gefa önnur bólgueyðandi (NSAID) verkjalyf samhliða dýrallyfinu eða innan 24 klukkustunda eftir gjöf Dolovet vet vegna hugsanlegrar samkeppni í próteinbindingu sem leitt getur til eiturvekana. Samtímis notkun sykurstera gæti leitt til aukavekana í meltingarvegi. Verkun þvagræsilyfja (t.d. furosemíð) getur minnkað séu þau notuð samhliða Dolovet vet.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 4 mg ketóprófen per kg líkamspunga einu sinni á dag í 1 – 3 daga.

Stakir skammtapokar: Fullorðnir nautgripir sem vega 600 kg: Einn 15 g skammtapoki einu sinni á dag í 1 – 3 daga.

Fjölskammtaílát: Ílátið inniheldur skömmtunarskeið. Sléttfull skeið inniheldur 4g sem er rétt skammtastærð fyrir 160 kg:

Líkamspyngd dýrsins (kg)	Fjöldi skeiða (ein sléttfull skeið inniheldur 4g)
400	2 ½
480	3
560	3 ½
640	4
720	4 ½

Duftinu ætti að blanda í vatn, t.d. í flösku með ½ lítra af vatni, hrista vel og gefa inn um munn.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ketóprófen getur valdið aukaverkunum sem dæmigerðar eru fyrir bólgueyðandi (NSAID) verkjalyf, s.s. niðurgangi, sem orsakast af ertingu og sárum í meltingarfærum. Ekkert sértækt mótefni gegn ketóprófeni er til. Veita skal almenna stuðningsmeðhöndlun við ofskömmun og meðhöndla einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

Mjólk: Enginn.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AE03

4.2 Lyfhrif

Ketóprófen er bólgueyðandi lyf (NSAID) með bólgueyðandi, verkjastillandi og hitalækkandi verkun. Bólgueyðandi verkun ketóprófens byggir á hömlun ensímanna cyclóoxýgenasa og lípóoxýgenasa. Hömlun á cyclóoxýgenasa kemur í veg fyrir myndun bólguboðanna PGE₂ og PGI₂. Hömlun á lípóoxýgenasa minnkar myndun leukótríens. Ketóprófen kemur í veg fyrir framleiðslu á bradýkíníni sem er efnafræðilegur hvati bólgumyndunar og sársauka. Sýnt hefur verið fram á að ketóprófen stuðli að jafnvægi í frumuhimnum leysikorna.

Hjá nautgripum hefur verið staðfest að ketóprófen komi í veg fyrir myndun tromboxan B2 eftir innsprautun E.coli endótoxíns í bláæð.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir gjöf ráðlagðs skammts af ketóprófeni, 4mg/kg, fyrir fóðurbætisgjöf hjá nautgripum, næst hámarksþéttni í plasma (C_{max} 3,9 µg/ml) eftir u.þ.b. 2 klst. Mismunur milli einstakra nautgripa var 1-3 klst. Helmingunartími í plasma eftir inntöku var u.þ.b. 4,5 klst. Yfir 0,1 µg/ml var mælanlegt í plasma 24 klst. eftir gjöf lyfsins. Áframhaldandi bólgueyðandi verkun lyfsins hefur verið staðfest eftir minnkun styrks þess í plasma. Aðgengi eftir inntöku er um 76 %.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymslupól

Geymslutími dýralyfsins í söluumbúðum: Stakir skammtapokar 3 ár
Fjölskammtailát 3 ár

Geymslupól fjölskammtailátsins eftir fyrstu opnun 1 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Stakir skammtapokar: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Fjölskammtaílát: Geymið fjölskammtaílátið vel lokað. Geymið opin fjölskammtaílát á þurrum stað ekki við hærra hitastig en 25°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Stakir skammtapokar: 15 g álhúðaður skammtapoki í pappaöskju. 3 x 15 g.

Fjölskammtaílát 1 kg og 250 g: Hvítt 2 lítra (1 kg) eða 500 ml (250 g) HDPE ílát með hvítu plast (LDPE) loki í pappaöskju. Pakkningin inniheldur 4 g polypropylene skömmtnarskeið með áletrunina „4 G“.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetcare Oy

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/09/004/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. mars 2009

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

15/10/2025

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).