

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dolovet vet 160 mg/g jauhe naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

ketoprofeeni 160 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe. Valkoinen tai kellertävä jauhe.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta (täysikasvuiset naudat).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen lievittäminen ja kuumeen alentaminen yksittäisillä eläimillä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla esiintyy yliherkkyyttä ketoprofeenille tai muille steroideihin kuulumattomille (NSAID) tulehduskipulääkkeille. Ei saa käyttää eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan haavaumia tai vakava munuaisten vajaatoiminta, verenvuototaipumus taikka vakava nestehukka.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) herkkien henkilöiden tulee välttää kontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa. Herkistymisriskin vuoksi välttä valmisteen suoraa kosketusta ihoon, silmiin ja limakalvoille. Sopivan suojavaatetuksen kuten hanskojen, kasvosuojuksen, sekä suojalasiensa käyttöä suositellaan. Altistuksen sattuessa pese alue vedellä välittömästi. Pese kädet lääkkeen annostelun jälkeen.

Ota huomioon, että tämän eläinlääkevalmisteen vaikuttavan aineen pitoisuus on korkea ja se saattaa

aiheuttaa vahingossa nautittuna ihmiselle vakavan myrkytyksen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ketoprofeeni voi aiheuttaa steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ripulia, mikä johtuu mahasuolikanavan ärsytyksestä ja haavaumista.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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 valmisteen käyttöä naudoilla juuri ennen synnytystä tulee välttää.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID) ei tule käyttää yhtä aikaa valmisteen 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. furosemiidi) saattaa vähentää diureetin vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

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

Annospussit: täysikasvuiset naudat, 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)	Lusikallisten määrä (yksi tasattu lusikallinen 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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.

4.11 Varo aika

Teurastus: 1 vrk

Maito: nolla vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehdus- ja kipulääkkeet, steroideihin kuulumattomat
ATCvet koodi: QM01AE03

5.1 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.

5.2 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 hyväksikäytettävyys on noin 76 %.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Maltodekstriini
Karmelloosinatrium

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

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

Purkin ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 vuosi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Annospussi: ei erityisiä säilytysohjeita.

Purkki: säilytä avattu purkki kuivassa paikassa tiiviisti suljettuna alle 25° C:ssa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksittäispakatut annospussit: 15 g alumiini-laminaatti annospussi, joita on pakattu kartonkikoteloihin. 3 x 15 g.

Moniannospurkki 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 4 gramman polypropyleenimuovisen annoslusikan, jossa on painatus ”4 G”.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 17182

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.9.2003/22.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.12.2013

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dolovet vet 160 mg/g oralt pulver till nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

ketoprofen 160 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oralt pulver. Vitt eller gulskiftande vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (fullvuxna djur).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lindring av inflammation och feber hos individuella djur.

4.3 Kontraindikationer

Får inte användas vid behandling av djur med överkänslighet mot ketoprofen eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Får inte ges till djur med gastrointestinala sår eller allvarlig njurinsufficiens, tendens till blödningar eller allvarlig hypovolemi.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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. Lämplig skyddsutrustning såsom handskar, ansiktsskydd och skyddsglasögon rekommenderas vid hantering av detta läkemedel. 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Ketoprofen kan ge biverkningar som är typiska för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, såsom diarré orsakad av gastrointestinal irritation och sårbildning.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Inga teratogena eller fostertoxiska effekter har rapporterats hos laboratoriedjur vid bruk av normala ketoprofendoser. Inga dylika studier har utförts på nötkreatur. Förlossningsstarten har konstaterats bli fördröjd hos laboratoriedjur om ketoprofen administrerats strax före förlossningen. Därför bör användning av produkten undvikas hos nötkreatur som snart skall kalva.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) får inte användas samtidigt med produkten 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

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

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

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

Djurets vikt i kg	Antal måttskedar (en struken måttsked 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjölk: 0 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel
ATCvet-kod: QM01AE03

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ketoprofen hör till gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), och det innehar antiinflammatoriska, 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 nötkreatur visat sig hämma den uppkomst av tromboxan B₂ som orsakas av intravenöst injicerat av *E. coli*-endotoxin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Då den rekommenderade dosen på 4 mg ketoprofen/kg administrerades via munnen till nötkreatur 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 %.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Maltodextrin
Karmellosnatrium

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: individuella dospåsar: 3 år.
 flerdosbehållare: 3 år.

Hållbarhet i öppnad flerdosbehållare: 1 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Individuella dospåsar: Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Flerdosbehållare: Tillslut flerdosbehållaren väl. Öppnad behållare ska förvaras torrt vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Individuella dospåsar: Aluminiumlaminerade dospåsar à 15 g i kartongförpackning 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 en vit plast (LDPE) lock och är förpackad i pappkartong. Varje förpackning innehåller en måttsked på 4 g av polypropylenplast som är märkt med "4 G".

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 17182

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

22.9.2003 / 22.9.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.12.2013

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.