

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dolovet vet. 160 mg/g pulver til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Ketoprofen 160 mg/g

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver. Hvitt eller gulhvitt pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (voksne storfe).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til lindring av inflammasjonstilstander og nedsettelse av feber hos enkeltindivider.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for ketoprofen eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs). Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale sår, alvorlig nedsatt nyrefunksjon, koagulasjonsforstyrrelser eller alvorlig hypovolemi.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Anbefalt dosering eller behandlingstid må ikke overskrides. Skal ikke brukes til dyr som fullstendig mangler matlyst, da dette kan føre til ufullstendig absorpsjon av ketoprofen.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet for NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Hendene bør vaskes etter håndtering av preparatet. Direkte kontakt med hud, øyne og slimhinner bør unngås pga økt risiko for overfølsomhet. Bruk av passende beskyttelsesutstyr som hansker, briller og ansiktsmaske anbefales. Vask kontaminerte områder umiddelbart. Vask hendene etter bruk. Vær oppmerksom på at dette veterinærmedisinske produktet har en høy konsentrasjon av aktive ingredienser, og uønsket inntak kan resultere i alvorlig forgiftning hos mennesker.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ketoprofen kan forårsake bivirkninger som er typiske for NSAIDs, som f.eks. diaré som er forårsaket av gastrointestinal irritasjon og sårdannelse.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Det er ikke vist tegn til teratogen eller embryotoksisk effekt etter anbefalte doser av ketoprofen hos forsøksdyr. Slike studier er ikke utført på storfe. Hos forsøksdyr er det konstatert forsinket igangsettelse av fødselen når ketoprofen ble gitt like før fødsel. Bruk av preparatet bør derfor unngås like før kalving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Andre NSAIDs skal ikke brukes samtidig eller i løpet av 24 timer etter siste dosering med Dolovet vet. på grunn av mulig konkurranse om proteinbinding med påfølgende toksisk effekt. Samtidig bruk av glukokortikoider kan føre til ytterligere gastrointestinale bivirkninger. Ved samtidig bruk av loop-diuretika (f.eks. furosemid) kan den diuretiske effekten være svekket.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Den anbefalte dosen er 4 mg ketoprofen per kilo kroppsvekt 1 gang daglig i 1-3 dager.

Dosepose: Til voksne storfe med kroppsvekt på 600 kg: 1 dosepose à 15 g én gang daglig i 1-3 dager.

Multidosebeholder: Beholderen inneholder en måleskje. En strøken måleskje inneholder 4 g og er den korrekte dosen for 160 kg.

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

Pulveret blandes med vann, f.eks. i en flaske med 0,5 liter vann, ristes kraftig og administreres umiddelbart peroralt.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ketoprofen kan forårsake bivirkninger som er typiske for NSAIDs, som f.eks. diaré som er forårsaket av gastrointestinal irritasjon og sårdannelse. Spesifikt antidot finnes ikke. Ved overdosering gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 1 døgn

Melk: 0 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

ATCvet-kode: QM01A E03

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Ketoprofen er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) med antiinflammatorisk, antipyretisk og analgetisk effekt. Den antiinflammatoriske virkningen av ketoprofen er basert på hemming av enzymene cyklooksygenase og lipooksygenase. Blokkering av enzymet cyklooksygenase forhindrer dannelsen av inflammasjonsmediatorene prostaglandin PGE₂ og PGI₂. Hemmingen av enzymet lipooksygenase reduserer syntesen av leukotriener. Ketoprofen hemmer sekresjonen av bradykinin, som er en kjemisk mediator for smerte og inflammasjon. Det er dokumentert at ketoprofen stabiliserer lysosomale cellemembraner. Ketoprofen har vist seg å forhindre dannelsen av tromboksan B₂ hos storfe etter intravenøs injeksjon av endotoksin fra *E.coli*.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Ved peroral dosering av den anbefalte dosen ketoprofen på 4 mg/kg før foring med kraftfôr, ble maksimal ketoprofenkonsentrasjon i plasma (C_{max} 3,9 mikrogram/ml) oppnådd i løpet av ca. 2 timer hos storfe. Variasjonen mellom forskjellige individer var 1-3 timer. Halveringstiden etter peroral dosering var ca. 4,5 timer. Konsentrasjoner over 0,1 mikrogram/ml ble målt i plasma 24 timer etter administrering. Det er vist at den antiinflammatoriske effekten i kroppsvev fortsetter selv etter et fall i plasmakonsentrasjonen. Biotilgjengeligheten er 76 % etter peroral dosering.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Maltodekstrin
Karmellosenatrium

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:

Doseposer: 3 år.

Multidosebeholder: 3 år i uåpnet pakning.

Holdbarhet for multidosebeholderen etter anbrudd: 1 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Doseposer: Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Multidosebeholder: Hold beholderen tett lukket etter anbrudd. Lagre åpnet beholder på et tørt sted under 25°C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Doseposer: 15 grams dosepose av aluminiumslaminat pakket i pappeske, 3 x 15g.

Multidosebeholder 1 kg og 250 g: En hvit 2 liter (1kg) eller 500ml (250 g) HDPE beholder med et hvitt plastikklokk (LDPE) pakket i en pappeske. Pakningen inkluderer en 4 g polypropylen doseringsskje med påtrykket «4 g».

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

05-3653

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

2007-08-23/2008-09-22

10. OPPDATERINGSDATO

15.05.2014

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.