

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 varotoimenpiteet, 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, laktation 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. furosemidi) 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 Varoaika

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 varoitimet

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 KIELTO

Ei oleellinen.