

PAKKAUSSELOSTE

Dolovet vet 160 mg/g jauhe naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Galena Pharma Oy, PL 1450, 70501 Kuopio

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dolovet vet 160 mg/g jauhe naudalle

Ketoprofeeni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: ketoprofeeni 160 mg/g

1 annospussi (15 g) jauhetta sisältää ketoprofeenia 2,4 g ja apuaineita 15 g asti.

Dolovet on valkoinen tai kellertävä jauhe.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksen lievittäminen ja kuumeen alentaminen yksittäisillä eläimillä.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa käyttää eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan haavaumia tai vakava munuaisten vajaatoiminta, verenvuototaipumus tai nestehukka. Ei saa käyttää eläimillä, joilla esiintyy yliherkkyyttä ketoprofeenille tai muille steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (esimerkiksi aspiriinille ja fluniksiinille).

Muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä ei saa käyttää yhtä aikaa valmisteen kanssa eikä 24 tunnin sisällä 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 tehoa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (täysikasvuiset naudat).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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 kertaannos 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

Antoreitti: suun kautta.

9. ANNOSTUSOHJEET

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

10. VAROAIKA

Teurastus: 1 vuorokausi

Maito: nolla vuorokautta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa käyttää pakkaukseen, etikettiin tai annospussiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Annospussi: ei erityisiä säilytysohjeita.

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

12. ERITYISVAROITUKSET

Käyttäjälle:

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) herkkien henkilöiden tulee välttää

kontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa. Herkistymisriskin vuoksi välttä valmisteen suoraa kosketusta ihoon, silmiin ja limakalvoille. Suojavaatetuksen, kuten suojahanskojen, kasvosuojuksen sekä suojalasien 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.

Kohde-eläinlajeille:

Juuri ennen synnytystä annettu ketoprofeeni saattaa viivästyttää synnytyksen käynnistymistä, joten valmistetta ei tulisi silloin antaa.

Ei saa käyttää täysin syömättömillä eläimillä, koska tästä saattaa seurata ketoprofeenin puutteellinen imeytyminen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

16.12.2013

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Galena Pharma Oy, PL 1450, 70501 Kuopio

BIPACKSEDEL

Dolovet vet 160 mg/g oralt pulver till nöt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo

Tillverkare:

Galena Pharma Oy, PB 1450, 70501 Kuopio

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dolovet vet 160 mg/g oralt pulver till nöt

Ketoprofen.

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: ketoprofen 160 mg/g

1 dospåse (15 g) innehåller ketoprofen 2,4 gram och hjälpämnen till 15 gram.

Dolovet är vit eller gulaktig pulver.

4. INDIKATIONER

Lindring av inflammation och feber hos individuella djur.

5. KONTRAINDIKATIONER

Preparatet får inte användas hos djur som lider av sår i matsmältningskanalen eller av svår njursvikt, blödartendenser eller av uttorkning. Får inte användas hos djur som är överkänsliga mot ketoprofen eller övriga icke-steroida antiinflammatoriska substanser (t.ex. aspirin och flunixin).

Andra mediciner i gruppen icke-steroida antiinflammatoriska substanser får inte användas samtidigt med preparatet, inte heller inom 24 timmar efter den sista Dolovet dosen eftersom substanserna kan tävla om bindning till proteiner, vilket kan ge upphov till toxiska effekter. Samtidig användning av glukokortikoider kan öka riskerna för biverkningar i matsmältningskanalen. Samtidig användning av loop-diuretika (t.ex. furosemid) kan minska på diuretikumets effekt.

6. BIVERKNINGAR

Ketoprofen kan förorsaka biverkningar vilka är typiska för icke-steroida antiinflammatoriska substanser såsom diarré, vilket beror på irritation och sårigheter i matsmältningskanalen. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt (vuxna nöt).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Den rekommenderade dosen är 4 mg ketoprofen per kg kroppsvikt en gång i dagen i 1 - 3 dagars tid.

Dospåsar: för vuxna nöt på 600 kg en dospåse på 15 g en gång dagligen i 1 - 3 dagars tid.

Flerdosförpackning: förpackningen innehåller en måttsked. En struken måttsked pulver innehåller 4 g och är korrekt engångsdos för 160 kg kroppsvikt:

Djurets vikt (kg)	Antal måttskedar (en struken måttsked innehåller 4 g pulver)
400	2 ½
480	3
560	3 ½
640	4
720	4 ½

Administreringsväg: oral användning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Pulvret bör blandas ut i vatten t ex i en flaska genom att tillsätta ½ liter vatten, skaka flaskan ordentligt och omedelbart efter omskakningen administrera det till djuret via munnen.

10. KARENSTID

Slakt: 1 dag

Mjolk: noll dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, etiketten eller dospåsen.

Dospåsar: inga särskilda förvaringsanvisningar.

Flerdosförpackning: förvara öppnad förpackning torrt, väl tillsluten och vid högst 25° C.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

För användaren:

Personer som är överkänsliga för icke-steroida anti-inflammatoriska substanser bör undvika kontakt med denna produkt. Undvik direkt kontakt med hud, ögon och slemhinnor p.g.a. risk för sensibilisering. Användning av lämplig skyddsutrustning såsom skyddshandskar, ansiktsmask samt skyddsglasögon rekommenderas. Tvätta exponerat område omedelbart. Tvätta händerna efter doseringen. Beakta att detta veterinärmedicinska preparat innehåller en hög koncentration av det verksamma ämnet och förtäring i misstag kan förorsaka allvarlig förgiftning.

För djuren:

Ketoprofen som har administrerats strax innan förlossningen kan senarelägga förlossningsstarten och därmed rekommenderas inte preparatets användning i sådana fall.

Får inte användas på djur som lider av fullständig foderleda eftersom då kan en bristfällig upptagning av ketoprofen vara följden.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

16.12.2013

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Galena Pharma Oy, PB 1450, 70501 Kuopio