

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dolovet vet 160 mg/g proszek doustny dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Ketoprofen 160 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

Biały lub żółtawobiały proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt:

Bydło (dorośle bydło)

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Lagodzenie stanów zapalnych i obniżanie gorączki u bydła

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketoprofen albo inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Nie stosować u zwierząt z chorobą wrzodową żołądka lub ciężką niewydolnością nerek, zaburzeniami krzepnięcia krwi lub ciężką hypowolemią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zalecane dawki oraz czas leczenia nie mogą być przekraczane. Nie stosować u zwierząt, które straciły apetyt, gdyż może to prowadzić do niewystarczającego wchłaniania ketoprofenu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Ze względu na ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowej należy unikać kontaktu tego produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi. Zaleca się używanie odpowiedniego sprzętu ochronnego takiego jak rękawice, okulary i osłona twarzy. Zanieczyszczone obszary ciała natychmiast przemyć wodą. Po użyciu leku

należy umyć ręce. Ten produkt leczniczy weterynaryjny cechuje wysokie stężenie substancji czynnej i przypadkowe połknięcie produktu może spowodować poważne zatrucie u ludzi.

4.6. Działania niepożądane

Ketoprofen może prowadzić do wystąpienia, typowych dla niesteroidowych leków przeciwzapalnych, działań niepożądanych, takich jak biegunka wywołana owrzodzeniem lub podrażnieniem przewodu pokarmowego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych, po podaniu zalecanej dawki ketoprofenu, nie wykazały działania teratogennego ani embriotoksycznego. Takich badań nie przeprowadzono u bydła. Podanie ketoprofenu bezpośrednio przed porodem powodowało opóźnienie wywołania akcji porodowej, dlatego też należy unikać podawania ketoprofenu u bydła przed spodziewanym porodem.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie oraz 24 godziny po ostatnim podaniu produktu Dolovet, ponieważ substancje czynne zawarte w tych lekach mogą konkurować o wiązania z białkami i doprowadzić do zatrucia. Jednoczesne stosowanie glukokortykoidów może wzmacniać ich działania niepożądane w obrębie przewodu pokarmowego. Równoczesne podanie z diuretykami działającymi na pętlę nefronu (np. z furosemidem) może zmniejszyć ich działanie moczopędne.

4.9. Dawkowanie i droga podawania

Zalecane dawkowanie leku wynosi 4 mg ketoprofenu na kg masy ciała raz dziennie przez 1-3 dni.

Pojedyncza saszetka: Dorosłe bydło o masie ciała 600 kg: podawać raz dziennie przez 1-3 dni, po jednej saszetce 15 g.

Pojemnik wielodawkowy: opakowanie zawiera łyżkę miarową. Zawartość jednej płaskiej łyżki miarowej to 4 g produktu i odpowiada dawce przypadającej na 160 kg:

Waga zwierzęcia (kg)	Liczba łyżek miarowych (jedna płaska łyżka zawiera 4 g)
400	2 ½
480	3
560	3 ½
640	4
720	4 ½

Proszek należy wymieszać z wodą, np. w butelce używając ½ litra wody i dokładnie wstrząsnąć. Roztwór należy podać doustnie bezpośrednio po przygotowaniu.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki)

Ketoprofen może prowadzić do wystąpienia, typowych dla niesteroidowych leków przeciwzapalnych, działań niepożądanych takich jak biegunka wywołana owrzodzeniem lub podrażnieniem przewodu pokarmowego. Brak jest swoistego antidotum. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11. Okres karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATCvet: QM01AE03

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o działaniu przeciwzapalnym, przeciwgorączkowym i przeciwbólowym. Działanie przeciwzapalne ketoprofenu polega na hamowaniu enzymów cyklooksygenazy i lipooksygenazy. Blokada cyklooksygenazy hamuje powstawanie mediatorów reakcji zapalnej PGE_2 i PGI_2 . Hamowanie lipooksygenazy zmniejsza syntezę leukotrienów. Ketoprofen hamuje wydzielanie chemicznego mediatora bólu i zapalenia – bradykininy. Udokumentowano działanie stabilizujące ketoprofenu na błony lizosomalne. Wykazano, że u bydła ketoprofen hamuje syntezę tromboksanu B₂, indukowaną dożylnym podaniem endotoksyny *E. coli*.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

U bydła, po doustnym podaniu zalecanej dawki 4 mg/kg m.c. przed karmieniem, najwyższe stężenie ketoprofenu w osoczu krwi (C_{max} 3,9 µg/ml) zostało osiągnięte po około 2 godzinach. Różnice pomiędzy poszczególnymi osobnikami wynosiły 1 – 3 godziny. Półokres eliminacji po podaniu doustnym wynosił ok. 4,5 godziny. 24 godziny po podaniu stężenie leku w osoczu krwi utrzymywało się na poziomie ponad 0,1 µg/ml. Działanie przeciwzapalne w tkankach utrzymywało się nawet po obniżeniu stężenia leku we krwi. Po podaniu doustnym biodostępność wynosi około 76%.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Maltodekstryna
Karmeloza sodowa

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
pojedyncza saszetka 3 lata
pojemnik wielodawkowy 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika wielodawkowego: 1 rok

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Pojedyncza saszetka: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Pojemnik wielodawkowy: Przechowywać otwarty pojemnik szczelnie zamknięty.
Przechowywać otwarty pojemnik w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Pojedyncza saszetka: Laminowana saszetka aluminiowa zawierająca 15 g produktu, pakowana po 3 sztuki w pudełko tekturowe (3 × 15 g).

Pojemnik wielodawkowy zawierający 1 kg lub 250 g produktu: Biały pojemnik wykonany z HDPE o pojemności 2 litry (1 kg) lub 500 ml (250 g) z białym zamknięciem z tworzywa sztucznego (LDPE) pakowany w pudełko tekturowe. Opakowanie zawiera łyżkę miarową 4 g wykonaną z polipropylenu z napisem „4 G”.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetcare Oy
Peltotuntie 5
25130 Muurla
Finlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1767/07

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

01.10.2007 / 10.06.2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

24.04.2014

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE OBROTU I STOSOWANIA

Wydawany na podstawie recepty