

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Dolovet vet 160 mg/g proszek doustny dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Vetcare Oy
Peltotientie 5
25130 Muurla
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Galena Pharma Oy
Sammonkatu 10
70500 Kuopio
Finlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dolovet vet 160 mg/g proszek doustny dla bydła
Ketoprofen.

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: Ketoprofen 160 mg/g
Jedna saszетка (15 g) proszku zawiera 2,4 g ketoprofenu i substancje pomocnicze do 15 g.
Dolovet jest prezentowany w postaci białego lub żółtawobiałego proszku.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie stanów zapalnych i obniżanie gorączki u bydła

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z chorobą wrzodową żołądka lub ciężką niewydolnością nerek, zaburzeniami krzepnięcia krwi lub ciężką hypowolemią. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketoprofen albo inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) takie jak kwas acetylosalicylowy lub fluniksyna.

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.. Równoczesne podanie z diuretykami działającymi na pętlę nefronu (np. z furosemidem) może zmniejszyć ich działanie moczopędne.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (dorosłe bydło)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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

Pojedyncza saszетка: Dla dorosłego bydła o masie ciała 600 kg: jedna saszетка 15 g raz dziennie przez 1-3 dni.

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

Droga podania: podanie doustne.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na pudełku, etykiecie lub saszetce.

Pojedyncza saszетка: Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Pojemnik wielodawkowy: Przechowywać otwarty pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać otwarty pojemnik w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25°C

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Dla użytkownika:

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.

Dla gatunku docelowego:

Podanie ketoprofenu bezpośrednio przed porodem może powodować opóźnienie wywołania akcji porodowej, w związku z czym należy unikać podawania ketoprofenu przed spodziewanym porodem. Nie stosować u zwierząt, które straciły apetyt, gdyż może to prowadzić do niewystarczającego wchłaniania ketoprofenu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

24.04.2014

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.