

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ, ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ
ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κράτος Μέλος	Κάτοχος της Αδειας Κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Ισπανία, Φινλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία και Σλοβακία	Vetcare Ltd. P.O.Box 99 24101 Salo Φινλανδία	Dolovet vet 2,4g	Κόνις	2,4g κετοπροφαίνης ανά φακελάκι 15g σκόνης	Βοοειδή (ενήλικα ζώα με βάρος περίπου 600 kg).	Ένα φακελάκι 15g άπαξ ημερησίως για 1 - 3 ημέρες. Η σκόνη πρέπει να αναμειγνύεται με νερό π.χ. σε ένα μπουκάλι με ½ λίτρο νερό, ανακινήστε καλά και χορηγήστε το διάλυμα στο ζώο αμέσως από το στόμα.	Ένα φακελάκι 15g άπαξ ημερησίως για 1 - 3 ημέρες. Η ποσότητα αυτή αντιστοιχεί σε 4mg κετοπροφαίνης ανά κιλό σωματικού βάρους.
Αυστρία και Ουγγαρία	Ως ανωτέρω	Rifen 2,4g	Ως ανωτέρω	Ως ανωτέρω	Ως ανωτέρω	Ως ανωτέρω	Ως ανωτέρω

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

1. Εισαγωγή και ιστορικό

Το Dolovet vet 2,4g σκόνη για χορήγηση από το στόμα είναι σκόνη σε φακελάκια των 15g, τα οποία περιέχουν 2,4g κετοπροφαίνης έκαστο. Στη Φιλανδία το προϊόν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για την ακόλουθη ένδειξη: «Θεραπεία του πυρετού και των λοιμώξεων σε βοοειδή». Αυτή είναι και η ένδειξη για την οποία υποβλήθηκε αίτηση κατά την έναρξη της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Κατόπιν των συζητήσεων που διεξήγαγε η συντονιστική ομάδα αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένων διαδικασιών – για κτηνιατρικά φάρμακα (CMD(v)), η προτεινόμενη ένδειξη τροποποιήθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης σε: «Θεραπεία επώδυνων διαταραχών (απόκλιση από το φυσιολογικό βάδισμα, κοιλιακό άλγος) σε μεμονωμένα ζώα».

Το κράτος μέλος αναφοράς για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης αναφορικά με το Dolovet vet 2,4g σκόνη για χορήγηση από το στόμα, η Φιλανδία, ειδοποίησε τον EMEA στις 2 Μαρτίου 2006 ότι η συντονιστική ομάδα αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένων διαδικασιών – για κτηνιατρικά φάρμακα (CMD(v)) απέτυχε να καταλήξει σε συμφωνία αναφορικά με το προϊόν. Σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, το ζήτημα παραπέμφθηκε στην CVMP.

Ο λόγος ήταν ότι οι εθνικές αρμόδιες αρχές του Βελγίου και της Νορβηγίας θεώρησαν ότι το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν ήταν πιθανό να παρουσιάσει σοβαρούς κινδύνους για την υγεία των ζώων με το αιτιολογικό ότι η αποτελεσματικότητά του δεν έχει τεκμηριωθεί επαρκώς στον φάκελο.

Κατά τη συνεδρίασή της που πραγματοποιήθηκε από τις 14 έως τις 16 Μαρτίου 2006, η CVMP ξεκίνησε διαδικασία παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, για το Dolovet vet 2,4g σκόνη για χορήγηση από το στόμα. Ζητήθηκε από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) να τεκμηριώσει την ένδειξη και τη δοσολογία σύμφωνα με τις συζητήσεις που πραγματοποιήθηκαν στην τελευταία διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Ζητήθηκε επιπλέον από τον ΚΑΚ να τεκμηριώσει τη σύνδεση των φαρμακοκινητικών μελετών με τα δεδομένα των μελετών επιβεβαίωσης της δοσολογίας για να αποδείξει την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Οι απαντήσεις υποβλήθηκαν στον EMEA στις 12 Σεπτεμβρίου 2006.

2. Συζήτηση

Στην απάντησή του ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας δεν ανέπτυξε περαιτέρω το προ-κλινικό επιχειρήμα που είχε ήδη παρουσιάσει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Ωστόσο, μία μελέτη επιβεβαίωσης της δόσης, η οποία συμπεριλήφθηκε στην απάντηση, θεωρείται κεντρικός άξονας για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας: «η επιβεβαίωση της δόσης της από του στόματος λαμβανόμενης κετοπροφαίνης στην ενδοτοξική μαστίτιδα σε αγελάδες, Μελέτη 06-131-LC, 7 Αυγούστου, 2006». Η εν λόγω μελέτη δεν υποβλήθηκε στην CMD(v).

Στον πειραματικό σχεδιασμό της μελέτης προσομοιώνεται μια οξεία τοξική μαστίτιδα. Σε 36 υγιείς αγελάδες γαλακτοπαραγωγής πραγματοποιήθηκε έγχυση της ενδοτοξίνης Bacto *E. coli* 026:B6 lipopolysaccharide B (LPS) στο οπίσθιο τεταρτημόριό τους. Η θεραπεία ξεκίνησε δύο ώρες μετά την χορήγηση της ένεσης και οι αγελάδες χωρίστηκαν σε ομάδες, Ομάδα Α: Αλατούχος φυσιολογικός ορός, Ομάδα Β: 2 mg/kg κετοπροφαίνης με από του στόματος χορήγηση, Ομάδα Γ: 4 mg/kg κετοπροφαίνης με από του στόματος χορήγηση και Ομάδα Δ: 3 mg/kg κατεπροφαίνης με ενδομυϊκή χορήγηση. Μελετήθηκαν τα γενικά και τοπικά κλινικά συμπτώματα, η παραγωγή γάλακτος, η συγκέντρωση σωματικών κυττάρων, τα επίπεδα thromboxane B₂ στο γάλα και το πλάσμα καθώς και τα επίπεδα ψευδάργυρου, ασβεστίου, μαγνησίου, και χαλκού του ορού.

Μετά από τη χορήγηση της ένεσης και τη θεραπεία, η ορθική θερμοκρασία, οι συσπάσεις του πρώτου στομάχου και ο ρυθμός αναπνοής ήταν σημαντικά υψηλότερα στην ομάδα που δεν ακολούθησε θεραπεία σε σύγκριση με την ομάδα των ζώων στα οποία χορηγήθηκε θεραπεία. Το μέγεθος του

μαστού, η μικρή παραγωγή γάλακτος και ο πόνος παρουσιάζονταν συχνότερα και με μεγαλύτερη ένταση στην ομάδα των ζώων που δεν έλαβαν θεραπεία. Η παραγωγή γάλακτος μειώθηκε σε όλες τις ομάδες και αυξήθηκε εκ νέου μετά τη χορήγηση ένεσης, εξίσου σε όλες τις ομάδες. Η συγκέντρωση των σωματικών κυττάρων επηρεάστηκε από τη χορήγηση της ένεσης, και υπήρξαν λίγες διαφορές μεταξύ των ομάδων.

Τα αποτελέσματα όσον αφορά τον ρυθμό αναπνοής, την ορθική θερμοκρασία και τις συσπάσεις του πρώτου στομάχου είναι σαφώς καλύτερα για τις ομάδες οι οποίες υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε σύγκριση με τα ζώα που δεν έλαβαν θεραπεία.

Τα γενικά χαρακτηριστικά είναι το μέγεθος του μαστού στο τεταρτημόριο που έχει υποστεί ενοφθαλμισμό, ο πόνος όπως αναφέρεται στην οπτική αναλογική κλίμακα (VAS) μετά την ψηλάφηση, και η μικρή παραγωγή γάλακτος (η παραγωγή γάλακτος επηρεάστηκε εξίσου σε όλες τις ομάδες). Τόσο ο πόνος στο μολυσμένο τεταρτημόριο όσο και το αυξημένο μέγεθος του μαστού είναι ενδεικτικά στοιχεία της λοίμωξης. Αξίζει να σημειωθεί ότι σε όλες τις περιπτώσεις των συγκεκριμένων πειραματικών συνθηκών αναφέρεται διαφορά στο μέγεθος του μαστού στο τεταρτημόριο που έχει υποστεί ενοφθαλμισμό. Επειδή η αξιολόγηση ενός αντι-οιδηματικού αποτελέσματος απαιτεί συνήθως μερικές ημέρες, ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο μπορεί να θεωρηθεί ότι διαθέτει περιορισμένη αποτελεσματικότητα στη συγκεκριμένη περίπτωση.

Τα επίπεδα της thromboxane μετρήθηκαν τόσο στο γάλα όσο και στο πλάσμα. Τα αποτελέσματα για το γάλα, σε σύγκριση με το πλάσμα, δεν ήταν τόσο «καθαρά» για το Dolivet, σε αντίθεση με την ενέσιμη κετοπροφαίνη. Παρά το γεγονός ότι όλα τα αποτελέσματα της κετοπροφαίνης δεν περιέχουν τη δράση της thromboxane (η κετοπροφαίνη έχει επίσης δράση λιποξυγενάσης), η δράση της thromboxane αποτελεί ευαίσθητη παράμετρο όχι μόνο για την αξιολόγηση της λοίμωξης στο συγκεκριμένο πειραματικό μοντέλο αλλά, επίσης, για την αναγωγή στις πραγματικές συνθήκες έως ένα ορισμένο σημείο.

Η στατιστική έκθεση υποδεικνύει ότι ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιήθηκε δεν επιτρέπει την επίτευξη ισοδυναμίας (ή μη κατωτερότητας) μεταξύ του Dolivet που περιέχει ketoprofen με από του στόματος χορήγηση στη δόση των 4 mg/kg σωματικού βάρους, και του Ketofen που περιέχει ketoprofen με ενδομυϊκή χορήγηση σε δόση των 3 mg/kg. Ωστόσο, δεδομένου ότι τα φαρμακοκινητικά δεδομένα επέτρεψαν τη βελτιστοποίηση της δόσης (διατηρώντας τη συνολική έκθεση συγκρίσιμη μεταξύ των δύο προϊόντων) συμπεραίνεται ότι υπάρχει σημείο σύνδεσης που επιτρέπει τις καθιερωμένες χρήσεις να επεκταθούν στο Dolivet. Παρά το γεγονός ότι δεν αποδείχθηκε επισήμως η ισοδυναμία, τα δύο προϊόντα έχουν παρόμοια αποτελέσματα συγκρινόμενα με εικονικό φάρμακο όσον αφορά αρκετές σημαντικές παραμέτρους, τόσο κλινικές όσο και άλλου είδους (επίπεδα thromboxane B2 στο πλάσμα). Εάν αποδεχτούμε ότι υφίσταται σύνδεση, τότε οι κλινικές ενδείξεις που υπάρχουν για το Ketofen, όπως καταγράφονται στη βιβλιογραφία, πρέπει να εφαρμοστούν κατά μεγάλο μέρος και στο Dolivet. Για παράδειγμα, σε γενόσημες εφαρμογές, γίνεται μια προκλινική σύνδεση η οποία επιτρέπει την αναγωγή σε πραγματικές συνθήκες. Για τις γενόσημες εφαρμογές η βιο-ισοδυναμία πρέπει να αποδειχθεί. Για φακέλους που αφορούν τις καθιερωμένες χρήσεις, η σύνδεση μπορεί να πραγματοποιηθεί με πειραματικό τρόπο. Τέλος, θα ήταν άτοπο να περιοριστούν οι ενδείξεις του Dolivet μόνο σε αυτές για τις οποίες πραγματοποιήθηκε δοκιμή (έλεγχος ενδοτοξιναιμικής μαστίτιδας).

3. Πορίσματα

Ο περιορισμός των συμπτωμάτων της πυρεξίας ή του πυρετού και η ανακούφιση της λοίμωξης θεωρούνται σημαντικά κλινικά επιτεύγματα τα οποία πρέπει να διατηρηθούν καθώς έχουν σαφώς και επαρκώς τεκμηριωθεί.

Λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν καθώς και την καθιερωμένη χρήση της κετοπροφαίνης, η CVMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η ακόλουθη αίτηση μπορεί να τεκμηριωθεί:

Ανακούφιση της λοίμωξης και μείωση του πυρετού σε μεμονωμένα ζώα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dolovet vet 2,4 g πόσιμη σκόνη.

Στην Αυστρία και την Ουγγαρία: Rifen 2,4 g πόσιμη σκόνη

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 φακελάκι= 15 g σκόνης περιέχουν:

Δραστικό συστατικό:

Κετοπροφαίνη 2,4 g

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη σκόνη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (ενήλικα βοοειδή που ζυγίζουν περίπου 600 kg).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ανακούφιση της φλεγμονής και μείωση του πυρετού σε μεμονωμένα ζώα

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείτε σε ζώα με υπερευαισθησία στην κετοπροφαίνη ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) φάρμακα. Να μη χρησιμοποιείτε σε ζώα με γαστρεντερικά έλκη ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, διαταραχές πήξης ή σοβαρή υπογκαϊμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία γνωστή.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση και τη χρονική διάρκεια της θεραπείας. Να μη χρησιμοποιείτε σε ζώα που έχουν χάσει πλήρως την όρεξή τους διότι αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή απορρόφηση της κετοπροφαίνης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) φάρμακα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Θα πρέπει να πλένετε τα χέρια σας

μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Εάν ένα άτομο κατά λάθος καταπιεί ένα φακελάκι 2,4 g σκόνης Dolovet (= 2400 mg κετοπροφαίνης), αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή δηλητηρίαση. Σε αυτές τις περιπτώσεις αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η κετοπροφαίνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, συνήθεις των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, όπως διάρροια που προκαλείται από γαστρεντερικό ερεθισμό και εξέλκωση.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν έχει καταγραφεί καμία τερατογόνος ή εμβρυοτοξική επίδραση σε πειραματόζωα με τη χρήση της συνιστώμενης δόσης. Δεν έχει διεξαχθεί καμία τέτοια μελέτη σε βοοειδή. Η πρόκληση τοκετού σε πειραματόζωα έχει βρεθεί ότι καθυστερείται όταν η κετοπροφαίνη χορηγείται αμέσως πριν τον τοκετό. Συνεπώς η χρήση του προϊόντος σε βοοειδή που βρίσκονται κοντά στον τοκετό θα πρέπει να αποφεύγεται.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το προϊόν, και εντός 24 ωρών μετά την τελευταία δόση του Dolovet, διότι οι ουσίες μπορεί να ανταγωνιστούν για τη σύνδεση με τις πρωτεΐνες, και συνεπώς να οδηγήσουν σε τοξικές επιδράσεις. Η παράλληλη χρήση γλυκοκορτικοειδών μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες επιδράσεις στον ΓΕ σωλήνα. Η παράλληλη χρήση με διουρητικά της αγκύλης (για παράδειγμα φουροσεμίδη) μπορεί να μειώσει την επίδραση του διουρητικού.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενήλικα βοοειδή που ζυγίζουν περίπου 600 kg: Ένα φακελάκι των 15 g άπαξ ημερησίως για 1-3 ημέρες. Αυτό αντιστοιχεί σε 4 mg κετοπροφαίνης / kg. Η σκόνη θα πρέπει να αναμειγνύεται με νερό π.χ. σε μία φιάλη χρησιμοποιώντας ½ λίτρο νερό, να αναταράζεται καλά και να χορηγείται αμέσως από το στόμα σε ένα ζώο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η κετοπροφαίνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, συνήθεις των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, όπως διάρροια που προκαλείται από γαστρεντερικό ερεθισμό και εξέλκωση. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος(-οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Γάλα: μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATCvet: QM01AE03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κετοπροφαίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) με αντιφλεγμονώδεις, αντιπυρετικές και αναλγητικές επιδράσεις. Η αντιφλεγμονώδης δράση της κετοπροφαίνης βασίζεται στην αναστολή των ενζύμων κυκλοοξυγενάση και λιπooξυγενάση. Η αναστολή του ενζύμου κυκλοοξυγενάση αναστέλλει τον σχηματισμό των μεσολαβητών της φλεγμονής PGE₂ και PGI₂. Η

αναστολή του ενζύμου λιποοξυγενάση μειώνει τη σύνθεση των λευκοτριενών. Η κετοπροφαίνη αναστέλλει την έκκριση της βραδυκινίνης, η οποία αποτελεί έναν χημικό μεσολαβητή του πόνου και της φλεγμονής. Η κετοπροφαίνη έχει τεκμηριωθεί ότι σταθεροποιεί την κυτταρική μεμβράνη των λυσοσωμάτων. Η κετοπροφαίνη έχει καταδειχθεί ότι αναστέλλει την, επαγόμενη από την ενδοφλέβια χορήγηση ενδοτοξίνης E.coli, παραγωγή θρομβοξάνης B2 στα βοοειδή.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Σε βοοειδή, μετά τη συνιστώμενη δόση των 4 mg/kg κετοπροφαίνης από το στόμα, πριν τη λήψη της συμπυκνωμένης τροφής, η υψηλότερη συγκέντρωση της κετοπροφαίνης στο πλάσμα (C_{max} 3,9 μ g/ml) επιτεύχθηκε σε περίπου 2 ώρες. Η διακύμανση μεταξύ μεμονωμένων αγελάδων ήταν 1-3 ώρες. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της απέκκρισης μετά από του στόματος χορήγηση ήταν περίπου 4,5 ώρες. Συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 0,1 μ g/ml στο πλάσμα μετρήθηκαν 24 ώρες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Η αντιφλεγμονώδης επίδραση στους ιστούς έχει τεκμηριωθεί ότι συνεχίζεται ακόμη και μετά τη μείωση της συγκέντρωσης στο πλάσμα. Η βιοδιαθεσιμότητα μετά από του στόματος χορήγηση είναι περίπου 76%.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- Μαλτοδεξτρίνη
- Καρμελλόζη νατριούχος

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ένα φακελάκι 15 g αλουμινίου-laminate, το οποίο συσκευάζεται περαιτέρω σε ένα χαρτοκύτιο. 3 x 15 g.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων άχρηστων προϊόντων που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (-ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

FI 17182

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

FI: 22.09.2003

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10.11.2006

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ Η/ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

Δεν έχει εφαρμογή.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dolovet vet 2,4 g πόσιμη σκόνη.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κετοπροφαίνη 2,4 g, και έκδοχα έως τα 15g.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη σκόνη.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 x 15g

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (ενήλικα βοοειδή που ζυγίζουν περίπου 600 kg).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (-ΕΙΣ)

-

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Από το στόμα για ενήλικα βοοειδή που ζυγίζουν περίπου 600 kg: Ένα φακελάκι των 15 g άπαξ ημερησίως για 1-3 ημέρες. Αυτό αντιστοιχεί σε το 4 mg κετοπροφαίνης / kg.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Γάλα: μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ (-ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (-ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (-ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

-

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

-

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo

Ο παραγωγός που είναι υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων. Galena Oy, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Finland

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

XXXXX

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dolovet vet 2,4 g πόσιμη σκόνη.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ (-Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ (-Α)

Κετοπροφαίνη 2,4 g

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤΑ ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

15 g

4. ΟΔΟΣ (-ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Από το στόμα για ενήλικα βοοειδή που ζυγίζουν περίπου 600 kg: Ένα φακελάκι των 15 g άπαξ ημερησίως για 1-3 ημέρες. Αυτό αντιστοιχεί σε 4 mg κετοπροφαίνης / kg.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Γάλα: μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. (Βοοειδή)

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Dolovet vet 2,4 g πόσιμη σκόνη.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΥΘΕΡΩΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: Vetcare Oy, P.O.Box 99, 24101 Salo, Finland.

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων: Oy Galena Ltd, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Finland

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dolovet vet 2,4 g πόσιμη σκόνη.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ (-Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ (-Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 φακελάκι= 15 g σκόνης περιέχουν 2,4 g κετοπροφαίνης και έκδοχα έως τα 15 g.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (-ΕΙΣ)

Ανακούφιση της φλεγμονής και μείωση του πυρετού σε μεμονωμένα ζώα

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείτε σε ζώα με γαστρεντερικά έλκη ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, διαταραχές πήξης ή σοβαρή υπογκαιμία. Να μη χρησιμοποιείτε σε ζώα με υπερευαισθησία στην κετοπροφαίνη ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) φάρμακα (όπως η ασπιρίνη ή η φλουνιζίνη).

Άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το προϊόν, και εντός 24 ωρών μετά την τελευταία δόση του Dolovet, διότι οι ουσίες μπορεί να ανταγωνιστούν για τη σύνδεση με τις πρωτεΐνες, και συνεπώς να οδηγήσουν σε τοξικές επιδράσεις. Η παράλληλη χρήση με διουρητικά της αγκύλης (για παράδειγμα φουροσεμίδα) μπορεί να μειώσει την επίδραση του διουρητικού.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η κετοπροφαίνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, συνήθεις των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, όπως διάρροια που προκαλείται από γαστρεντερικό ερεθισμό και εξέλκωση.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (ενήλικα βοοειδή που ζυγίζουν περίπου 600 kg).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (-ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενήλικα βοοειδή που ζυγίζουν περίπου 600 kg: Ένα φακελάκι των 15 g άπαξ ημερησίως για 1-3 ημέρες. Αυτό αντιστοιχεί σε 4 mg κετοπροφαίνης / kg.

Οδός χορήγησης: Από το στόμα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η σκόνη θα πρέπει να αναμειγνύεται με νερό π.χ. σε μία φιάλη χρησιμοποιώντας ½ λίτρο νερό, να αναταράσσεται καλά και να χορηγείται αμέσως από το στόμα σε ένα ζώο.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Γάλα: μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το φακελάκι. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

12. ΕΙΔΙΚΗ (-ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (-ΕΙΣ)

Για τον χρήστη:

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) φάρμακα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Θα πρέπει να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Εάν ένα άτομο κατά λάθος καταπιεί ένα φακελάκι 2,4 g σκόνης Dolovet (= 2400 mg κετοπροφαίνης), αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή δηλητηρίαση. Σε αυτές τις περιπτώσεις αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Για το είδος του ζώου:

Η πρόκληση τοκετού μπορεί να καθυστερήσει όταν η κετοπροφαίνη χορηγείται αμέσως πριν τον τοκετό. Συνεπώς η χρήση του προϊόντος σε βοοειδή που βρίσκονται κοντά στον τοκετό θα πρέπει να αποφεύγεται.

Να μη χρησιμοποιείτε σε ζώα που έχουν χάσει πλήρως την όρεξή τους διότι αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή απορρόφηση της κετοπροφαίνης.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

3.8.2005 (revised 2 10.11.2006)

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.