

**LISA I**

**RAVIMI NIMETUS, RAVIMVORM, TUGEVUS, LOOMALIHK, MANUSTAMISTEED JA  
MÜÜGILOA HOIDJA**

<b>Liikmesriik</b>	<b>Taotleja või müügiloa hoidja</b>	<b>Ravimi nimetus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Loomaliigid</b>	<b>Manustamise sagedus ja viis</b>	<b>Soovituslik annus</b>
Belgia, Tšehhi Vabariik, Taani, Hispaania, Soome, Itaalia, Luksemburg, Madalmaad, Norra, Poola ja Slovakkia	Vetcare Ltd. P.O. Box 99 24101 Salo Soome	Dolovet vet 2,4 g	Pulber	2,4 g ketoprofeeni 15 g pulbrikotikeses	Veis (täiskasvanud loom ligikaudse kehamassiga 600 kg).	Üks 15 g kotike üks kord päevas 1–3 päeva. Pulber tuleb segada veega, nt pudelis, kasutades ½ liitrit vett, raputada hästi läbi ja manustada kohe loomale suu kaudu.	Üks 15 g kotike üks kord päevas 1–3 päeva. See vastab 4 mg ketoprofeenile kehamassi kg kohta.
Austria ja Ungari	Sama	Rifen 2,4 g	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama

**LISA II**  
**TEADUSLIKUD JÄRELDUSED**

## TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

### 1. Sissejuhatus ja taust

Dolovet vet 2,4 g suukaudne pulber on saadaval 15 g kotikestes, üks kotike sisaldab 2,4 g ketoprofeeni. Ravimpreparaat on saanud Soomes müügiloa näidustuseks „palaviku ja põletiku ravi veistel“. Seda näidustust taotleti ka vastastikuse tunnustamise menetluse algul. Pärast arutelusid veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühmas (CMD(v)) muudeti kavandatud näidustus vastastikuse tunnustamise menetluse käigus kujule „üksikloomade valulike häirete (lonkamine, kõhuvalu) raviks“.

Dolovet vet 2,4 g suukaudse pulbri vastastikuse tunnustamise menetluse viiteliikmesriik Soome teatas Euroopa Ravimiametile 2. märtsil 2006, et CMD(v) ei jõudnud ravimi suhtes kokkuleppele. Küsimus suunati vastavalt muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõikele 4 läbivaatamiseks veterinaarravimite komiteele.

Põhjuseks oli, et Belgia ja Norra pädevad riigiasutused olid leidnud, et see ravim võib kätkeada endas tõsist ohtu loomade tervisele, sest selle efektiivsust ei olnud toimikus piisavalt põhjendatud.

Veterinaarravimite komitee algatas oma 14.–16. märtsi 2006. aasta koosolekul vastavalt muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõikele 4 Dolovet vet 2,4 g suukaudse pulbri suhtes läbivaatamismenetluse. Müügiloa hoidjal paluti näidustust ja annustamist põhjendada, nagu arutati hiljutises vastastikuse tunnustamise menetluses. Müügiloa hoidjal paluti ka põhjendada farmakokineetika uuringute ja annust kinnitavate uuringute andmete seost efektiivsuse tõestamiseks. Vastused esitati Euroopa Ravimiametile 12. septembril 2006.

### 2. Arutelu

Müügiloa hoidja ei arendanud oma vastuses edasi vastastikuse tunnustamise menetluses juba esitatud prekliinilist arutelu. Kuid peamiseks efektiivsuse hindamise uuringuks loetakse koos vastusega esitatud annust kinnitavat uuringut „Suukaudse ketoprofeeni annuse kinnitamine lehmadel endotoksiinidest põhjustatud mastiidi ravis, uuring 06-131-LC, 7. august 2006“. Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühmale (CMD(v)) ei olnud see uuring kättesaadav.

Uuringu eksperimentaalne ülesehitus matkib ägedat toksilist mastiiti. 36 tervele lakteerivale lehmale infundeeriti nakatamiseks keha ühte tagaveerandisse endokstoksiini Bacto *E. coli* 026:B6 lipopolüsahhariid-B (LPS). Ravi toimus kaks tundi pärast nakatamist järgmiste rühmadena – A-rühm: soolalahus, B-rühm: 2 mg/kg ketoprofeeni suu kaudu, C-rühm: 4 mg/kg ketoprofeeni suu kaudu ja D-rühm: 3 mg/kg ketoprofeeni lihasesse. Uuriti üldisi ja paikseid kliinilisi nähte, piimatoodangut, soomaatiliste rakkude arve, tromboksaan-B<sub>2</sub> taset piimas ja plasmas ning tsingi, kaltsiumi, magneesiumi ja vase taset vereplasmas.

Pärast nakatamist ja ravi olid ravimata rühmas rektaalse temperatuuri, vatsa kontraktsioonide ja hingamissageduse näitajad tunduvalt kõrgemad kui ravitud rühmades. Udara suuruse, piima halva välimuse ja valu näitajad olid ravimata rühmas samuti üldjuhul suuremad. Piimaand vähenes kõikides rühmades ja pärast nakatamist suurenes uuesti ühtmoodi kõikides rühmades. Nakatamine kahjustas soomaatiliste rakkude arve ja selles suhtes oli rühmade vahel vähe erinevusi.

Ravitud rühmades olid hingamissageduse, rektaalse temperatuuri ja vatsa kontraktsioonide näitajad võrreldes ravimata loomadega selgelt paremad.

Inokuleeritud kehaverandi udara suuruses, valus palpeerimisel visuaalse analoogskaala järgi ja piima halvemas välimuses (piimaand halvenes võrdset kõikides rühmades) esines kindel suundumus. Nii nakatatud kehaverandi valu kui ka suurenemine näitavad põletiku olemasolu. Erinevuste esinemine inokuleeritud kehaverandi udara suuruses üldse neis katsetingimustes on märkimisväärne. Tursevastast toimet hinnatakse tavaliselt mitme päeva jooksul ja NSAID-i efektiivsust võib siin pidada väheseks.

Tromboksaani taset mõõdeti nii piimas kui ka vereplasmas. Vastupidiselt süstitavale ketoprofeenile ei ilmne piimas Doloveti puhul „sama selgeid“ tulemusi kui vereplasmas. Kuigi tromboksaani aktiivsus ei hõlma ketoprofeeni kõiki toimeid (ketoprofeenil on ka lipooksügenaasi aktiivsus), on tromboksaani aktiivsus tundlik parameeter mitte ainult põletiku hindamiseks selles katsemudelil, vaid see võimaldab ka kuni teatava piirini ekstrapoleerida välitingimustele.

Statistiline aruanne näitab, et kasutatud loomade arv ei võimalda määrata kindlaks, et ketoprofeeni sisaldav suukaudne Dolovet annuses 4 mg kehamassi kg kohta oleks samaväärne (või mitte halvem) ketoprofeeni sisaldavast intramuskulaarsest Ketofenist annuses 3 mg/kg. Et aga farmakokineetika andmed võimaldasid annust optimeerida (hoides kahe ravimiga üldise kokkupuute võrreldavana), võib järeldada, et on olemas seos, mis võimaldab väljakujunenud kasutusviisi kohaldada Doloveti puhul. Kuigi samaväärsust ei ole formaalselt tõestatud, annavad need kaks ravimit platseeboga võrreldes mitme kriitilise parameetri osas sarnaseid kliinilisi ja muid tulemusi (tromboksaan-B<sub>2</sub> tase plasmas). Kui tunnistada seose olemasolu, siis peaksid Ketofeni kliinilised näidustused, mida näitab kirjandus, olema suures osas kohaldatavad ka Doloveti suhtes. Näiteks geneerilisel kasutamisel luuakse prekliiniline seos, mis võimaldab ekstrapoleerimist välitingimustele. Tuleb tõestada bioekvivalentsust geneeriliseks kasutamiseks. Väljakujunenud kasutamise toimekute puhul peab olema seose loomisega geneerilisest kasutusest veidi ettevaatlikum. Ei oleks õige piirata Doloveti näidustusi ainult uuritutega (endotokseemilise mastiidi ravi).

### **3. Järeldused**

Pürektsia ehk palaviku vähendamine ja põletiku leevendamine on käsitatavad tähtsate kliiniliste väidetena, mida tuleb kinnitada, sest neid on piisavalt selgelt demonstreeritud.

Seega, võttes arvesse esitatud andmeid ja ketoprofeeni väljakujunenud kasutusviisi, on veterinaarravimite komitee arvamusel, et järgmine näidustus on põhjendatud:

põletiku leevendamine ja palaviku vähendamine üksikloomadel.

**LISA III**

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE,  
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## **1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Dolovet vet 2,4 g suukaudne pulber.

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Üks kotike = 15 g pulbrit, mis sisaldab:

**Toimeaine:** ketoprofeen 2,4 g

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Suukaudne pulber.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1. Loomaliigid**

Veised (täiskasvanud veised kehakaaluga umbes 600 kg).

### **4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid**

Põletiku leevendamine ja palaviku alandamine loomadel.

### **4.3. Vastunäidustused**

Mitte kasutada ketoprofeenile või teistele mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele (NSAID) tundlikel loomadel.

Mitte kasutada seedetrakti haavanditega või tõsise neerupuudulikkusega loomadel ja verehüübimishäirete või raske hüповoleemia korral.

### **4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Ei ole.

### **4.5. Erihoiatused**

#### **Erihoiatused kasutamisel loomadel**

Soovituslikku annust ja ravi kestvusega ei tohi ületada. Mitte kasutada loomadel, kes on täielikult kaotanud söögiisu, sest see võib tingida ketoprofeeni ebapiisava imendumise.

#### **Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud**

Inimesed, kellel esineb teadaolevat ülitundlikkust mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (NSAID-de) suhtes, peavad selle veterinaarravimiga kontakti vältima. Pärast ravimi manustamist tuleb käsi pesta. Kui inimene neelab juhuslikult alla 2,4 g kotikeses olevat Dolovet pulbrit (= 2400 mg ketoprofeeniga), võib see põhjustada tõsist mürgitust. Sellistel juhtudel pöörduda viivitamatult arsti poole.



#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ketoprofeen võib põhjustada mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele tüüpilisi kõrvaltoimeid, nagu nt seedetrakti ärritusest ja haavandumisest tingitud kõhulahtisus.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Laboriloomadel ei ole ketoprofeeni soovitusliku annuse kasutamisel täheldatud teratogeenseid või embrüotoksilisi toimeid. Veistel selliseid uuringuid läbi viidud ei ole. Kui ketoprofeeni manustati laboriloomadele enne oodatavat poegimist, lükkas see poegimise alguse aega edasi. Seega tuleb selle ravimi kasutamisest hoiduda veiste puhul, kellel poegimisaeg on lähenemas.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (NSAID'e) ei tohi kasutada samaaegselt koos Dolovet'iga ja 24 tunni jooksul pärast Dolovet'i viimast annust, kuna ained võivad hakata konkureerima valguga seondumise kohtadel ja viia seega toksiliste toimete tekkeni. Samaaegne kasutamine glükokortikoididega võib põhjustada seedetrakti soovimatuid kõrvaltoimeid. Samaaegne kasutamine koos lingudiureetikumidega (nt furosemiidiga) võib vähendada diureetikumi toimet.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Täiskasvanud veistele kehakaaluga umbes 600 kg: ühe 15 g kotikese sisu üks kord päevas 1...3 päeva jooksul. See vastab 4 mg ketoprofeeni/kg. Pulber tuleb segada veega, nt valada pudelisse pool liitrit vett, raputada korralikult ja manustada loomale koheselt suu kaudu.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ketoprofeen võib põhjustada mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele tüüpilisi kõrvaltoimeid, nagu nt seedetrakti ärritusest ja haavandumisest tingitud kõhulahtisus. Spetsiifiline antidoot puudub. Üleannustamise korral tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11. Keeluajad**

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 päeva.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

ATCvet kood: QM01AE03

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Ketoprofeen on mittesteroidne põletikuvastane aine (NSAID), millel on põletikuvastane, palavikku alandav ja valuvaigistav toime. Ketoprofeeni põletikuvastane toime põhineb tsüklo-oksügenaasi ja lipo-oksügenaasi ensüümide pärssimisel. Tsüklo-oksügenaasi ensüümi blokeerimine pärsib põletikumediaatorite PGE<sub>2</sub> ja PGI<sub>2</sub> moodustumist. Lipo-oksügenaasi ensüümi pärssimine vähendab leukotrieenide sünteesi. Ketoprofeen pärsib bradükiniini sekretsiooni, mis on valu ja põletiku keemiline mediaator. On täheldatud, et ketoprofeen stabiliseerib lüsosomaalseid rakumembraane. Katseliselt on näidatud, et ketoprofeen pärsib veistel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt tekitatud tromboksaan B2 produktsiooni.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Veistel saadi ketoprofeeni soovitatud annuse 4 mg/kg suukaudse manustamise järgselt enne söödakontsentraadi andmist ketoprofeeni kõrgeim kontsentratsioon plasmas ( $C_{\max}$  3,9 µg/ml) 2 tunni möödudes. Loomade vaheline interindividuaalne variaabelsus oli 1...3 tundi. Eliminatsiooni poolväärtusaeg pärast suukaudset manustamist oli ligikaudu 4,5 tundi. 24 tundi pärast ravimi manustamist mõõdeti plasmakontsentratsiooniks üle 0,1 µg/ml. Katseliselt on näidatud, et põletikuvastane toime kestab kudedes ka veel pärast plasmakontsentratsiooni langust. Biosaadavus suukaudse manustamise järgselt on ligikaudu 76 %.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Maltodekstriin  
Karmelloosnaatrium

### **6.2. Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

15 g alumiinium-laminaat kotike, mis on omakorda pakendatud kartongkarpidesse.  
3 x 15 g

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV**

## **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Dolovet vet 2,4 g suukaudne pulber

**2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS**

Ketoprofeen 2,4 g, abiaineid q.s. kuni 15g.

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne pulber

**4. PAKENDI SUURUS**

3x15 g

**5. LOOMALIIGID**

Veised (täiskasvanud veised kehakaaluga umbes 600 kg).

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

-

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Täiskasvanud veistele kehakaaluga umbes 600 kg suukaudselt: ühe 15 g kotikese sisu üks kord päevas 1...3 päeva jooksul. See vastab 4 mg ketoprofeenile/kg.

**8. KEELUAJAD**

Keeluajad:

**Liha ja söödavad koed:** 1 päev

**Piim:** 0 päeva

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

-

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

-

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED  
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja: Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo

Partii väljastamise eest vastutav tootja: Galena Oy, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Soome

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Müügiloa nr:

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Partii {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Dolovet vet 2,4 g suukaudne pulber

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Ketoprofeen 2,4 g

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

15 g

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Täiskasvanud veistele kehakaaluga umbes 600 kg suukaudselt: ühe 15 g kotikese sisu üks kord päevas 1...3 päeva jooksul. See vastab 4 mg ketoprofeenile/kg.

**5. KEELUAJAD**

Keeluajad:

**Liha ja söödavad koed:** 1 päev

**Piim:** 0 päeva

**6. PARTII NUMBER**

Partii {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks (veistel).

## **PAKENDI INFOLEHT**



## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Dolovet vet 2,4 g suukaudne pulber

### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja: Vetcare Oy, P.O.Box 99, 24101 Salo, Soome.

Partii väljastamise eest vastutav tootja: Oy Galena Ltd, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Soome

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dolovet vet 2,4 g suukaudne pulber

### 3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

1 kotike = 15 g pulbrit, mis sisaldab 2,4 g ketoprofeeni ja abiaineid kuni 15 g

### 4. NÄIDUSTUS(ED)

Põletiku leevendamine ja palaviku alandamine loomadel.

### 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada seedetrakti haavanditega või tõsise neerupuudulikkusega loomadel ja verehüübimishäirete või raske hüpovoleemia korral.

Mitte kasutada ketoprofeenile või teistele mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele (NSAID) (nt aspiriin või fluniksiin) tundlikel loomadel.

Teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (NSAID'e) ei tohi kasutada samaaegselt koos selle ravimiga ja 24 tunni jooksul pärast Dolovet'i viimase annuse manustamist, kuna ained võivad hakata konkureerima valguga seondumise kohtadel ja viia seega toksiliste toimete tekkeni. Samaaegne kasutamine koos lingudiureetikumidega (nt furosemiidiga) võib vähendada diureetikumi toimet.

### 6. KÕRVALTOIMED

Ketoprofeen võib põhjustada mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele tüüpilisi kõrvaltoimeid, nagu nt seedetrakti ärritusest ja haavandumisest tingitud kõhulahtisus.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

### 7. LOOMALIIGID

Veised (täiskasvanud veised kehakaaluga umbes 600 kg).

### 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Täiskasvanud veistele kehakaaluga umbes 600 kg: ühe 15 g kotikese sisu üks kord päevas 1...3 päeva jooksul. See vastab 4 mg ketoprofeenile/kg kehamassi kohta.

Manustamisviis: Suukaudne.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS**

Pulber tuleb segada veega, nt valada pudelisse pool liitrit vett, raputada korralikult ja manustada loomale koheselt suukaudu.

## **10. KEELUAJAD**

Keeluajad:

**Liha ja söödavad koed:** 1 päev

**Piim:** 0 päeva

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pärast pakendil ja kotikesel märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

## **12. ERIHOIATUSED**

Ravimi manustajale:

Inimesed, kellel esineb teadaolevat ülitundlikkust mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (NSAID-de) suhtes, peavad kontakti selle veterinaarravimiga vältima. Pärast ravimi manustamist tuleb käsi pesta. Kui inimene neelab juhuslikult alla 2,4 g kotikeses olevat Dolovet pulbrit (= 2400 mg ketoprofeeniga), võib see põhjustada tõsist mürgitust. Sellistel juhtudel pöörduda viivitamatult arsti poole.

Erihoiatused kasutamisel loomadel:

Kui ketoprofeeni manustada enne oodatavat poegimist, võib poegimine edasi lükkuda. Seega tuleb selle ravimi kasutamisest hoiduda veiste puhul, kellel poegimisaeg on lähenemas.

Mitte kasutada loomadel, kes on täielikult kaotanud söögiisu, sest see võib tingida ketoprofeeni ebapiisava imendumise.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

## **15. LISAINFO**

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.