

LIITE I

**LÄÄKEVALMISTEEN NIMI, LÄÄKEMUOTO, VAHVUUS, ELÄINLAJI, ANTOREITIT JA
MYNTILUVAN HALTIJA**

| Jäsenvaltio | Hakija tai myyntiluvan haltija | Valmisteen nimi | Lääkemuoto | Vahvuus | Eläinlaji | Taajuus ja antoreitti | Annossuositus |
|---|---|-------------------|--------------|--|--|--|--|
| Belgia, Tšekki, Tanska, Espanja, Suomi, Italia, Luxemburg, Alankomaat, Norja, Puola ja Slovakia | Vetcare Ltd. PL 99 24 101 Salo Suomi | Dolovet vet 2,4 g | Jauhe | 2,4 g ketoprofeenia 15 g jauhetta sisältävää pussia kohden | Nauta (noin 600 kg painavat aikuiset eläimet). | Yksi 15 g:n pussi vuorokaudessa 1–3 päivän ajan. Jauhe sekoitetaan veteen esim. ½ litran pullossa veteen hyvin ravistamalla. Lääke tulee antaa eläimelle suun kautta heti sekoituksen jälkeen. | Yksi 15 g:n pussi kerran päivässä 1–3 päivän ajan. Tämä vastaa 4 mg ketoprofeenia painokiloa kohden. |
| Itävalta ja Unkari | Kuten edellä | Rifen 2,4 g | Kuten edellä | Kuten edellä | Kuten edellä | Kuten edellä | Kuten edellä |

LIITE II
TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

1. Johdanto ja taustatietoa

Dolovet vet 2,4 g suun kautta annettava jauhe on jauhe 15 g pusseissa. Jokainen pussi sisältää 2,4 g ketoprofeenia. Suomessa valmistelle on myönnetty myyntilupa käyttöaiheeseen ”naudan kuume- ja tulehdustilojen hoito”. Tämä on myös vastavuoroisen tunnustamismenettelyn käynnistämisen yhteydessä haettu käyttöaihe. Tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn eläinlääkkeiden koordinaatioryhmässä (CMD(v)) käytyjen keskustelujen perusteella vastavuoroisen tunnustamismenettelyn aikana käyttöaiheeksi ehdotettiin muutettavan seuraava: ”yksittäisten eläinten kivuliaiden sairauksien (ontuminen, vatsakipu) hoito”.

Dolovet vet 2,4 g suun kautta annettavaa jauhetta koskevan vastavuoroisen tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltiona toimiva Suomi ilmoitti EMEA:lle 2. maaliskuuta 2006, että CMD(v) ei päässyt yksimielisyyteen lääkevalmisteesta. Asia lähetettiin muutetun direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti CVMP:n käsiteltäväksi.

Syynä oli, että Belgian ja Norjan kansalliset toimivaltaiset viranomaiset katsoivat, että tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa vakavan vaaran eläimen terveydelle. Perusteina esitettiin, että lääkevalmisteen tehoa ei ole osoitettu asiakirjoissa riittävän selvästi.

CVMP käynnisti 14.–16. maaliskuuta 2006 pidetyssä kokouksessaan muutetun direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn Dolovet vet 2,4 g suun kautta annettavaan jauheeseen liittyvänä. Myyntiluvan haltijaa pyydettiin vahvistamaan vastavuoroisen tunnustamismenettelyn aikana käsitelty käyttöaihe ja annostus. Myyntiluvan haltijaa pyydettiin myös vahvistamaan farmakokineettisten tutkimusten ja annostuksen vahvistavien tutkimustietojen välinen yhteys todisteena lääkevalmisteen tehosta. Vastaukset toimitettiin EMEA:lle 12. syyskuuta 2006.

2. Keskustelu

Myyntiluvan haltija ei vastauksessaan laajentanut jo vastavuoroisen tunnustamismenettelyn aikana esitettyä prekliinistä perustetta. Vastauksen mukana toimitetun tutkimuksen, joka vahvistaa annostuksen, katsotaan kuitenkin olevan ratkaiseva tehon arvioinnin kannalta: ”Suun kautta annettavan ketoprofeenin annostuksen vahvistus endotoksiinin indusoiman mastiitin hoidossa naudoilla, tutkimus 06-131-LC, 7. elokuuta 2006”. Tämä tutkimus ei ollut CMD(v):n saatavilla.

Tutkimuksen koemalli jäljittelee akuuttia toksista mastiittia. 36 terveeltä lypsävältä lehmältä altistettiin yksi takaneljännes *E. coli* -bakteeri 026:B6 lipopolysakkaridi B (LPS) -endotoksiini-infuusiolla. Hoito annettiin kaksi tuntia altistuksen jälkeen. Ryhmät olivat: ryhmä A: fysiologinen suolaliuos; ryhmä B: 2 mg/kg ketoprofeenia suun kautta; ryhmä C: 4 mg/kg ketoprofeenia suun kautta; ja ryhmä D: 3 mg/kg ketoprofeenia lihaksensisäisesti. Tutkimuskohteita olivat yleiset ja paikalliset kliiniset oireet, maidontuotanto, somaattisten solujen määrä, tromboksaani B₂:n määrä maidossa ja plasmassa sekä sinkin, kalsiumin, magnesiumin ja kuparin määrä seerumissa.

Altistuksen ja hoidon jälkeen peräsuolesta mitattu lämpö oli huomattavasti korkeampi, märehäytymiseen liittyviä supistuksia esiintyi huomattavasti enemmän ja hengitystiheys oli huomattavasti korkeampi ryhmässä, joka ei saanut hoitoa, kuin hoitoa saaneissa ryhmissä. Myös utarekoko oli suurempi, maidon laatu huonompi ja kipua ilmeni yleisesti enemmän ryhmässä, joka ei saanut hoitoa. Maidontuotanto laski kaikissa ryhmissä ja nousi jälleen altistuksen jälkeen yhtäläisesti kaikissa ryhmissä. Altistus vaikutti somaattisten solujen määrään, ja ryhmien välillä ilmeni vain vähän eroja.

Tulokset olivat selvästi paremmat hoitoa saaneissa ryhmissä hoitamattomiin eläimiin verrattaessa hengitystiheyden, peräsuolesta mitatun lämmön ja märehäytymiseen liittyvien supistusten osalta.

Tutkimuksessa havaittiin suuntaus altistetun neljänneksen utareen koossa, kivussa VAS (Visual Analog Scale) -asteikolla mitattuna tunnustelun jälkeen sekä heikentyneessä maidon laadussa

(vaikutus maidontuotantoon oli yhtäläinen kaikissa ryhmissä). Sekä kipu tartutetussa neljänneksessä että suurentunut koko viittaavat tulehdukseen. Huomattavaa on, että näissä koeolosuhteissa ilmoitettiin ylipäänsä utarekoon erosta altistuneessa neljänneksessä. Turvotusta estävää vaikutusta arvioidaan yleensä usean päivän ajalta, ja tässä NSAID-lääkkeen tehon voidaan katsoa olevan rajallinen.

Tromboksaanimäärä mitattiin sekä maidosta että plasmasta. Injektoitavaan ketoprofeeniin verrattuna Dolovetista saadut maitoa koskevat tulokset eivät olleet yhtä selvät kuin plasmaa koskevat tulokset. Tromboksaanin toiminta ei vastaa kaikista ketoprofeenin vaikutuksista (ketoprofeeni vaikuttaa myös lipoksigenaasin toimintaan). Tromboksaanin muodostuminen on kuitenkin herkkä parametri paitsi tulehduksen arvioinnissa tässä koemallissa, myös siksi, että se mahdollistaa ekstrapoloinnin kenttäolosuhteisiin tiettyyn rajaan asti.

Tilastotieteellinen raportti viittaa siihen, että käytettyjen eläinten määrä ei mahdollista vastaavuuden (tai non-inferioriteetin) toteamista ketoprofeenia sisältävän, 4 mg painokiloa kohden suun kautta annettavan Dolovet-valmisteeseen ja ketoprofeenia sisältävän 3 mg painokiloa kohden lihaksensisäisesti annettavan Ketofen-valmisteeseen välillä. Farmakokineettisten tietojen perusteella annostus voitiin kuitenkin optimoida (ja säilyttää yleinen verrattavissa oleva altistus näiden kahden valmisteeseen välillä). Näin ollen päätettiin, että yhteys, jonka perusteella vakiintunutta käyttöä voidaan soveltaa Dolovetiin, on olemassa. Ekvivalenssia ei ole osoitettu muodollisesti, mutta kyseisten kahden valmisteeseen teho on vastaava lumelääkkeeseen verrattaessa kriittisten – niin kliinisten kuin muidenkin – parametrien osalta (tromboksaani B2:n määrä plasmassa). Jos hyväksytään, että yhteys on olemassa, niin Ketofen-valmisteeseen kliiniset käyttöaiheet, joista on todisteita kirjallisuudessa, soveltuvat suurelta osin myös Dolovet-valmisteeseen. Esimerkiksi geneerisissä hakemuksissa muodostetaan prekliininen yhteys, joka mahdollistaa ekstrapoloinnin kenttäolosuhteisiin. Geneerisissä hakemuksissa bioekvivalenssi tulee osoittaa. Vakiintunutta käyttöä koskevien hakemusasiakirjojen osalta yhteys voidaan muodostaa hieman enemmän kokeiluluonteisesti. Dolovet-valmisteeseen käyttöaiheiden rajoittaminen vain testattuihin käyttöaiheisiin (endotokseemisen mastiitin hallinta) olisi epäasianmukaista.

3. Johtopäätös

Pyreksian tai kuumeen alentamisen ja tulehduksen lievittämisen katsotaan olevan tärkeitä kliinisiä väitteitä, jotka tulee säilyttää, koska ne on osoitettu riittävän selvästi.

Toimitettujen tietojen sekä ketoprofeenin vakiintuneen käytön perusteella CVMP päätti, että seuraava väite voidaan vahvistaa:

yksittäisten eläinten tulehduksen lievitys ja kuumeen alentaminen.

LIITE III

**VALMISTEYHTEENVETO,
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dolovet vet 2,4 g jauhe.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 pussi = 15 g jauhetta sisältää:

Vaikuttava aine:

ketoprofeeni 2,4 g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta (noin 600 kg painavat täysikasvuiset naudat)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen lievittäminen ja kuumeen alentaminen yksittäisillä eläimillä.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla esiintyy yliherkkyyttä ketoprofeenille tai muille steroideihin kuulumattomille (NSAID) tulehduskipulääkkeille. Ei saa käyttää eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan haavaumia tai vakava munuaisten vajaatoiminta, verenvuototaipumus taikka vakava nestehukka.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ohjeannosta ja suositeltua hoitoaikaa ei tule ylittää. Ei saa käyttää täysin syömättömällä eläimillä, koska tästä saattaa seurata ketoprofeenin puutteellinen imeytyminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) herkkien henkilöiden tulee välttää kontaktia tuotteen kanssa. Kädet tulee pestä lääkkeen annostelun jälkeen. Jos ihminen vahingossa nauttii pussillisen Dolovet-jauhetta (= 2400 mg ketoprofeenia), se saattaa aiheuttaa ihmiselle vakavan myrkytystilan. Tällaisissa tapauksissa on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa ketoprofeenilla ei ole havaittu olevan epämuodostumia aiheuttavia tai sikiötoksisia vaikutuksia normaaliannoksilla. Naudalla näitä tutkimuksia ei ole tehty.

Laboratorioeläimillä on synnytyksen käynnistymisen todettu viivästyvän, kun ketoprofeenia on annettu juuri ennen synnytystä. Tästä syystä valmisteen käyttöä naudoilla juuri ennen synnytystä tulee välttää.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID) ei tule käyttää yhtä aikaa valmisteen kanssa eikä 24 tunnin sisään 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 vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Täysikasvuiset naudat elopaino noin 600 kg: Yksi 15 g annospussi kerran päivässä 1-3 päivän ajan. Tämä vastaa ketoprofeeniannosta 4 mg/kg. Jauhe tulisi sekoittaa veteen esimerkiksi pullossa lisäämällä siihen ½ l vettä ja ravistelemalla hyvin. Veteen sekoitettu lääke tulee juottaa eläimelle välittömästi sekoituksen jälkeen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ketoprofeeni voi aiheuttaa steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ripulia, mikä johtuu mahasuolikanavan ärsytyksestä ja haavaumista. Spesifistä vastalääkettä ei ole. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Teurastus: 1 vrk.

Maito: 0 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja kipulääkkeet, steroideihin kuulumattomat
ATCvet koodi: QM01AE03

5.1 Farmakodynamiikka

Ketoprofeeni on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), jolla on tulehdusta lievittävä, kuumetta vähentävä ja kipua lievittävä vaikutus. Ketoprofeenin anti-inflammatorinen vaikutus perustuu syklo-oksigenaasi- ja lipo-oksigenaasientsyymien estoon. Syklo-oksigenaasi-entsyymin salpaaminen estää tulehduksen välittäjäaineiden,

prostaglandiinien PGE₂ ja PGI₂, muodostumisen. Lipo-oksygenaasi-entsyymien esto vähentää leukotrieenien synteesiä. Ketoprofeeni estää bradykiniinin, joka on kemiallinen kivun ja tulehduksen välittäjäaine, erittymisen. Ketoprofeenin on todettu stabiloivan lysosomaalisia solukalvoja. Ketoprofeenin on osoitettu estävän naudoilla laskimonsisäisesti annetun *E. Coli* – endotoksiinin indusoimaan tromboksaani B₂ –tuotantoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun naudoille annettiin ketoprofeenia ohjeannos 4 mg/kg suun kautta ennen väkirehuruokintaa, suurin ketoprofeenipitoisuus plasmassa (C_{max} 3,9 mikrog/ml) saavutettiin noin 2 tunnissa. Vaihtelu yksilöiden välillä oli 1-3 h. Puoliintumisaika oraalisen annostelun jälkeen oli noin 4,5 tuntia. Mitattavia pitoisuuksia (yli 0,1 mikrog/ml) plasmassa oli vielä 24 tuntia annostelun jälkeen. Anti-inflammatorisen vaikutuksen on kudoksissa todettu jatkuvan vielä sen jälkeen kun pitoisuus plasmassa on laskenut. Oraalisen annon jälkeen hyväksikäytettävyys on noin 76%.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- Maltodekstriini
- Karmelloosinatrium

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

15 g alumiini-laminaatti annospussi, joita on pakattu kartonkikoteloihin.
3 x 15 g.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tulee toimittaa apteekkiin hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo.

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 17182

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.9.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.01.2007

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

kartonkikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dolovet vet 2,4 g jauhe

2. VAIKUTTAVA AINE JA MUUT AINEET

Ketoprofen 2.4 g, constit. q.s. ad 15 g.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe

4. PAKKAUSKOKO

3 x 15g

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Nauta (n. 600 kg painavat täysikasvuiset naudat)

6. KÄYTTÖAIHEET

-

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Annostus: Suun kautta n. 600 kg painaville täysikasvuisille naudoille. Yksi 15 g pussi kerran päivässä 1-3 päivän ajan. Tämä vastaa ketoprofeeniannosta 4 mg /kg

8. VAROAIKA

Varoaika:
Teurastus: 1 vrk
Maito: 0 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

-

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

-

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille- nauta
Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Myyntiluvan haltija: Vetcare Oy, PL/PB 99, 24101 Salo

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

MTnr 17182 FI

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä/Sats:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

annospussi

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dolovet 2,4 g jauhe/oralt pulver.

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Ketoprofen 2,4 g.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

15 g

4. ANTOREITIT

Annostus: Suun kautta n. 600 kg painaville täysikasvuisille naudoille. Yksi 15 g pussi kerran päivässä 1-3 päivän ajan. Tämä vastaa ketoprofeeniannosta 4 mg /kg

5. VAROAIKA

Varoaika:

Teurastus: 1 vrk, maito: 0 vrk.

6. ERÄNUMERO

Erä:

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim:

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille - nauta

PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Dolovet vet 2,4 g jauhe

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 Oy, PL 1450, 70501 Kuopio.

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dolovet vet 2,4 g jauhe

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 jauhepussi (15 g) sisältää ketoprofeenia 2,4 grammaa sekä apuaineita 15 grammaan saakka.

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 mahasuolikanavan 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 (noin 600 kg painavat täysikasvuiset naudat)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Noin 600 kg painavat täysikasvuiset naudat: Yksi 15 g annospussi kerran päivässä 1-3 päivän ajan. Tämä vastaa ketoprofeeniannosta 4 mg/kg.

Antoreitti: Suun kautta

9. ANNOSTUSOHJEET

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

10. VAROAIKA

Teurastus 1 vuorokausi, maito 0 vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja pussiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita

12. ERITYISVAROITUKSET

Käyttäjälle:

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) herkkien henkilöiden tulee välttää kontaktia tuotteen kanssa. Kädet tulee pestä lääkkeen annostelun jälkeen. Jos ihminen vahingossa nauttii pussillisen Dolovet-jauhetta (= 2400 mg ketoprofeenia), se saattaa aiheuttaa ihmiselle vakavan myrkytystilan. Tällaisissa tapauksissa on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin.

Kohde-eläinlajille:

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

Käyttämätön valmiste toimitetaan apteekkiin hävitettäväksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.1.2007

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Galena Oy, PL 1450, 70501 Kuopio. Puh. 017-288 1250