

I. MELLÉKLET

**MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI
MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI**

Tagállam	Kérelmező vagy Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag
Belgium, Cseh Köztársaság, Dánia, Spanyolország, Finnország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia, Norvégia, Lengyelország és Szlovákia	Vetcare Ltd. P.O.Box 99 24101 Salo Finnország	Dolovet vet 2,4 g	Por	2,4 g ketoprofen egy tasak 15 g-os porban	Szarvasmarha (körülbelül 600 kg-os felnőtt állatok).	Naponta egyszer egy 15 g-os tasak, 1–3 napon keresztül. A port vízzel kell elkeverni, pl. egy üvegben, ½ liter vizet felhasználva jól fel kell rázni, és szájon át azonnal be kell adni az állatnak.	Naponta egyszer egy 15 g-os tasak, 1–3 napon keresztül. Ez 4 mg ketoprofen/testtömeg-kilogramm adagnak felel meg.
Ausztria és Magyarország	Lásd fent	Rifen 2,4 g	Lásd fent	Lásd fent	Lásd fent	Lásd fent	Lásd fent

II. MELLÉKLET
TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

1. Bevezetés és háttér

A Dolovet vet 2,4 g szájon át adandó , egyenként 2,4 g ketoprofent tartalmazó 15 g-os tasakokban kiszerelt por. Finnországban a készítményt az alábbi javallatra engedélyezték: „Lázás és gyulladási állapotok kezelésére szarvasmarháknál”. A kölcsönös elismerési eljárás elején is ezt a javallatot kérelmezték. A CMD(v)-vel folytatott megbeszélések követően a javallatot a kölcsönös elismerési eljárás során a következőre változtatták: „Egyes állatok fájdalmas megbetegedéseinek (sántaság, hasi fájdalom) kezelésére”.

A Dolovet vet 2,4 g szájon át adandó porra vonatkozó kölcsönös elismerési eljárás referencia tagállama, Finnország 2006. március 2-án értesítette az EMEA-t, hogy a CMD(v) nem tudott megegyezésre jutni a készítménnyel kapcsolatban. A módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdésével összhangban az ügyet a CVMP elé terjesztették.

Ennek oka az volt, hogy Belgium és Norvégia nemzeti illetékes hatóságai úgy vélték, hogy ez az állatgyógyászati készítmény komoly potenciális kockázatot jelenthet az állatok egészségére nézve, tekintve, hogy a dokumentációban a hatásosságot nem támasztották alá kielégítően.

A CVMP a 2006. március 14–16-i ülése során a módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése szerint beterjesztési eljárást indított a Dolovet vet 2,4 g szájon át adandó porra vonatkozóan. A forgalomba hozatali engedély jogosultját felkérték, hogy támassza alá a közelmúltbeli kölcsönös elismerési eljárás során megvitatott javallatot és adagolást. A forgalomba hozatali engedély jogosultját annak indokolására is felkérték, hogy a hatásosság igazolása érdekében miért kapcsolták össze a farmakokinetikai vizsgálatokat és a dózismegerősítő vizsgálatokat. A válaszokat 2006. szeptember 12-én nyújtották be az EMEA-nak.

2. Indokolás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a válaszában nem részletezte tovább a már a kölcsönös elismerési eljárás során is ismertett preklinikai adatokat. A válasszal együtt benyújtott dózismegerősítő vizsgálatot azonban a hatásosság értékelése szempontjából jelentősnek tekintették; ennek címe: „A tehenek endotoxin által indukált tőgygyulladás esetén szájon át adott ketoprofen dózisának megerősítése, 06-131-LC vizsgálat, 2006. augusztus 7.”. Ez a vizsgálat a CMD(v) számára nem volt hozzáférhető.

A vizsgálat kísérleti elrendezése akut toxikus tőgygyulladást imitál. 36 egészséges tejelő tehén egyik hátsó tőgynegyedébe infúzió segítségével *E. coli* 026:B6 lipopoliszacharid B (LPS) endotoxint juttattak. A kezelést a bejuttatás után 2 órával kezdték meg, és a kezelési csoportok a következők voltak: A. csoport: sóoldat; B. csoport: 2 mg/kg ketoprofen, szájon át adva; C. csoport 4 mg/kg ketoprofen, szájon át adva; és D. csoport: 3 mg/kg ketoprofen, izomba adva. Az általános és a helyi klinikai tüneteket, a tejtermelést, a szomatikus sejt számot, a tejben és a plazmában a tromboxán B₂ szintjét, valamint a szérumban a cink, a kalcium, a magnézium és a réz szintjét vizsgálták.

Az endotoxin bejuttatása és a kezelés után a rektális hőmérséklet, a rumen összehúzódásai és a légzésszám a nem kezelt csoportban szignifikánsan magasabb volt, mint a kezelt csoportokban. A tőgy mérete, a tejtermelés romlása és a fájdalom általában véve szintén nagyobb volt a nem kezelt csoportban. A tejhozam a bejuttatást követően minden csoportban csökkent, majd ismét emelkedni kezdett. A szomatikus sejt számra a bejuttatás hatással volt, és a csoportok között kevés különbség fedezhető fel.

Az eredmények a légzésszám, a rektális hőmérséklet és a rumen összehúzódásai tekintetében a nem kezelt állatokhoz képest a kezelt csoportokban egyértelműen jobbak.

Az inokulált tőgynegyed méretét, tapintásos vizsgálatot követően vizuális analóg skála (VAS) alkalmazásával a fájdalmat, valamint a tejtermelés romlását illetően tendenciát állapítottak meg (a tejtermelést minden csoportban ugyanolyan hatás érte). A fertőzött negyed esetében mind a fájdalom, mind a megnövekedett méret gyulladásra utal. Figyelemre méltó, hogy ilyen kísérleti körülmények között egyáltalán megfigyelték az inokulált tőgynegyed méretének változását. Az ödéma elleni hatás értékelése általában több napig tart, és a nem szteroid gyulladáscsökkentők hatékonysága ebben az esetben korlátozottnak tekinthető.

A tejben és a plazmában is mérték a tromboxán szintjét. Az injekcióval beadott ketoprofennel szemben a Dolovet esetében a tejure vonatkozó eredmények nem olyan egyértelműek, mint a plazmára vonatkozók. Bár a tromboxán-aktivitás (a ketoprofennek lipooxigenáz-aktivitása is van) nem fedi le a ketoprofen összes hatását, a tromboxán-aktivitás érzékeny paraméter, nem csupán az ebben a kísérleti modellben kialakult gyulladásra, hanem arra vonatkozóan is, hogy bizonyos pontig lehetővé teszi az adatok extrapolálását a terepi körülményekre.

A statisztikai jelentés szerint a kísérletbe bevont állatok száma nem teszi lehetővé a 4 mg/ttkg adagban, szájon át alkalmazott, ketoprofent tartalmazó Dolovet, valamint a 3 mg/kg adagban, izomba adva alkalmazott, ketofent tartalmazó Ketoprofen egyenértékűségének megállapítását (vagy az előbbi kisebb hatékonyságának kizárását). Mivel azonban a farmakokinetikai adatok lehetővé tették a dózis optimalizálását (az összesített expozíciót a két készítmény esetében állandóan hasonló szinten tarthatták), arra a következtetésre jutottak, hogy olyan kapcsolat áll fenn, amely lehetővé teszi a Dolovet kellően megalapozott alkalmazását. Bár az egyenértékűség hivatalosan nem nyert igazolást, a két termék a placebohoz viszonyítva számos kritikus paramétert tekintve hasonló hatást fejt ki, mind klinikai, mind egyéb szempontból (a tromboxán B2 szintje a plazmában). Ha elfogadjuk, hogy létezik ilyen kapcsolat, a Ketofenre vonatkozó, irodalmi adatokkal alátámasztott klinikai javallatnak általában véve a Dolovetre is vonatkoznia kell. Például a generikus alkalmazásokban preklinikai összefüggést állapítottak meg, amely lehetővé teszi az adatok extrapolálását a terepi körülményekre. A generikus beadványok esetében igazolni kell a biológiai egyenértékűséget. A jól megalapozott használaton alapuló dokumentációk esetében ez az összefüggés inkább kísérleti jelleggel állapítható meg. Nem volna helyénvaló a Dolovet javallatait a vizsgált állapotokra (endotoxémiás tüdőgyulladás kezelése) korlátozni.

3. Következtetés

A pyrexia vagy láz csökkentése és a gyulladások enyhítése klinikai szempontból fontos javallatnak tekinthető, és ezeket meg kell tartani, mivel elég egyértelműen igazolást nyertek.

Figyelembe véve továbbá a benyújtott adatokat, valamint a ketoprofen jól megalapozott használatán alapuló alkalmazását, a CVMP véleménye az, hogy a következő javallat alátámasztható:

Egyedikezelésre állatoknál gyulladások enyhítésére és láz csillapítására.

III MELLÉKLET

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rifen 2,4 g belsőleges por A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tasak= 15 g por tartalmaz:

Hatóanyag:

Ketoprofen 2,4 g

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges por

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (felnőtt állat, 600kg körüli testtömegű)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák egyedi kezelésére, gyulladás csökkentés és lázcsillapítás céljából.

4.3 Ellenjavallatok

Ne használjuk ketoprofenre, vagy egyéb nemszteroid gyulladáscsökkentőre (NSAID) túlérzékeny állatokon.

Ne alkalmazzuk gyomor-bélrendszeri fekély, súlyos veseelégtelenség, vérárvadási zavarok, vagy súlyos hipovolémia esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések <az egyes célállat fajokra vonatkozóan>

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Az ajánlott adagot és a kezelési időtartamot nem szabad túllépni. Ne alkalmazzuk teljesen étvágytalan állatokon, mivel ez esetben a ketoprofen felszívódása nem megfelelő.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ismert NSAID érzékenység esetén a készítménnyel való érintkezés kerülendő. Használat után kezet kell mosni. Egy tasak Rifen por véletlen lenyelése (2400 mg ketoprofen) súlyos mérgezést okozhat. Ebben az esetben azonnal orvoshoz kell fordulni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A ketoprofen nemszteroid gyulladáscsökkentőkre jellemző mellékhatásokat okozhat, mint például a gyomor-bélrendszeri irritáció és fekélyképződés következtében kialakuló hasmenés.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Az ajánlott adaggal laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén vagy foetotoxikus hatással. Szarvasmarhán nem végeztek ilyen jellegű vizsgálatokat. Laboratóriumi állatokon a fialás megindulása elhúzódott, ha a ketoprofen közvetlenül a szülés előtt adták be. Emiatt az ellés előtt álló tehenek kezelése kerülendő.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nemszteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) a készítménnyel egyidejűleg, illetve a Rifin utolsó beadását követő 24 órán belül nem adható, mert a hatóanyagok versenyezhetnek a fehérjék megkötésében, mely toxikus hatás kialakulásához vezethet. A glükokortikoidok párhuzamos alkalmazása fokozhatja a gyomor-bélrendszeri mellékhatásokat. Tubuláris vizelethajtókkal (furosemid) együtt adva csökkenhet a vizelethajtó hatás.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Felnőtt, 600kg testtömeg körüli szarvasmarhának: Egy 15 g-os tasak naponta, 1-3 napon keresztül. Ez megfelel 4mg ketoprofen/ ttkg -nak.

A port ½ literes üveget használva vízzel kell összekeverni, az üvegben alaposan fel kell rázni majd közvetlenül az állat szájába önteni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A ketoprofen nemszteroid gyulladáscsökkentőkre jellemző mellékhatásokat okozhat, mint például a gyomor-bélrendszeri irritáció és fekélyképződés következtében kialakuló hasmenés.

Nincs specifikus antidotum. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Ehető szövetek	1 nap
Tej	0 nap

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

ATC vet kód: QM01AE03

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A ketoprofen a nemszteroid gyulladáscsökkentő (NSAIDs) csoportjába tartozó, gyulladás csökkentő, láz- és fájdalomcsillapító hatással rendelkező gyógyszer. A ketoprofen gyulladás csökkentő hatása a ciklo-oxigenáz és a lipo-oxigenáz enzimek gátlásán alapul. A ciklo-oxigenáz enzim gátlása megakadályozza a PGE₂ és a PGI₂ mediátorok kialakulását. A lipo-oxigenáz enzim gátlása csökkenti a leukotriének szintézisét. A ketoprofen meggátolja a bradikininek termelődését, melyek a fájdalom és a gyulladás kémiai mediátorai. A ketoprofen bizonyítottan erősíti a lizoszómák sejtfalát. A ketoprofen az intravénásan beadott *E. coli* endotoxin által indukált tromboxán B2 termelést gátolja szarvasmarhában.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szarvasmarhában a koncentrátum etetés előtt szájon át beadott, ajánlásban szerplő 4 mg/ttkg ketoprofen adag esetében a legmagasabb plazma koncentrációt 2 óra múlva mérték (C_{max} 3,9µg/ml). Az egyes egyedek közti eltérés 1-3 óra volt. A kiürülés felezési ideje, szájon át történő alkalmazás után, kb. 4,5 óra volt. Az adagolás után 24 órával mért plazma koncentráció 0,1 µg/ml volt. A szövetekben a gyulladás csökkentő hatás a plazma koncentráció lecsökkenése után is folytatódott. A biológiai hasznosíthatóság szájon át történő alkalmazás után kb. 76 %-os.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Maltodextrin, karmellóz-nátrium.

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

15 g többrétegű alumínium tasakban.

3 x 15 g kartondobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

<{NN/HH/ÉÉÉÉ}> <{NN hónap ÉÉÉÉ}>...

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

kartondoboz 3x15 g pornak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rifen 2,4 g belsőleges por A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

ketoprofen	2,4 g
Segédanyagok ad	15 g

3. GYÓGYSZERFORMA**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

3x15 g

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (felnőtt állat, 600kg körüli testtömegű)

6. JAVALLAT(OK)

-

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át felnőtt, 600kg testtömeg körüli szarvasmarhának: Egy 15 g-os tasak naponta, 1-3 napon keresztül. Ez megfelel 4mg ketoprofen/ ttkg -nak.

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Ehető szövetek	1 nap
Tej	0 nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

-

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

-

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Engedélyes: Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finnország

Gyártó: Galena Oy, P.O. Box 1450, 70501 Kuopio, Finnország

Forgalmazza: Prim-A-Vet Kft., HU-1142 Budapest

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Tk.sz.:

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**
15 g port tartalmazó tasak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rifen 2,4 g belsőleges por A.U.V.

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Ketoprofen 2,4 g

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

15 g

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át felnőtt, 600kg testtömeg körüli szarvasmarhának: Egy 15 g-os tasak naponta, 1-3 napon keresztül.
Ez megfelel 4mg ketoprofen/ ttkg -nak.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Ehető szövetek 1 nap
Tej 0 nap

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}...ig

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. (Szarvasmarha)

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Rifen 2,4 g belsőleges por A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finnország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: Galena Oy, P.O. Box 1450, 70501 Kuopio, Finnország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Rifen 2,4 g belsőleges por A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 tasak= 15 g por tartalmaz:

ketoprofen 2,4 g

Segédanyagok ad 15 g

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarhák egyedi kezelésére, gyulladás csökkentés és lázcsillapítás céljából.

5. ELLENJAVALLATOK

Ne használjuk ketoprofenre, vagy egyéb nemszteroid gyulladáscsökkentőre (NSAID) túlérzékeny állatokon.

Ne alkalmazzuk gyomor-bélrendszeri fekély, súlyos veseelégtelenség, vérárvadási zavarok, vagy súlyos hipovolémia esetén.

Egyéb nemszteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) a készítménnyel egyidejűleg, illetve a Rifen utolsó beadását követő 24 órán belül nem adható, mert a hatóanyagok versenyezhetnek a fehérjék megkötésében, mely toxikus hatás kialakulásához vezethet. A glükokortikoidok párhuzamos alkalmazása fokozhatja a gyomor-bélrendszeri mellékhatásokat. Tubuláris vizelethajtókkal (furosemid) együtt adva csökkenhet a vizelethajtó hatás.

6. MELLÉKHATÁSOK

A ketoprofen nemszteroid gyulladáscsökkentőkre jellemző mellékhatásokat okozhat, mint például a gyomor-bélrendszeri irritáció és fekélyképződés következtében kialakuló hasmenés.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (felnőtt állat, 600kg körüli testtömegű)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Felnőtt, 600kg testtömeg körüli szarvasmarhának: Egy 15 g-os tasak naponta, 1-3 napon keresztül. Ez megfelel 4mg ketoprofen/ ttkg -nak.

Alkalmazás módja: szájon át.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A port ½ literes üveget használva vízzel kell összekeverni, az üvegben alaposan fel kell rázni majd közvetlenül az állat szájába önteni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Ehető szövetek 1 nap

Tej 0 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Ez a gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.
Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ismert NSAID érzékenység esetén a készítménnyel való érintkezés kerülendő. Használat után kezet kell mosni. Egy tasak Riflen por véletlen lenyelése (2400 mg ketoprofen) súlyos mérgezést okozhat. Ebben az esetben azonnal orvoshoz kell fordulni.

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Az ajánlott adagot és a kezelési időtartamot nem szabad túllépni. Ne alkalmazzuk teljesen étvágytalan állatokon, mivel ez esetben a ketoprofen felszívódása nem megfelelő.

Az ellés megindulása elhúzódhat, ha a ketoprofent közvetlenül a szülés előtt adják. Emiatt az ellés előtt álló tehének kezelése kerülendő.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK