

**I PRIEDAS**

**VAISTO PAVADINIMAS, VAISTO FORMA, VAISTO STIPRUMAS, PASKIRTIES  
GYVŪNŲ RŪŠYS, VAISTO VARTOJIMO BŪDAS IR REGISTRAVIMO LIUDIJIMO  
TURĖTOJAS**

Valstybė narė	Paraiškos pateikėjas ar registravimo liudijimo turėtojas	Vaisto sugalvotas pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšys	Vartojimo dažnumas ir vartojimo būdas	Rekomenduojama dozė
Belgija, Čekija, Danija, Ispanija, Suomija, Italija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija ir Slovakija	Vetcare Ltd. P.O.Box 99 24101 Salo Suomija	Dolovet vet geriamieji milteliai, 2,4 g	Milteliai	2,4 g ketoprofeno 15 g maišelyje miltelių	Galvijai (suaugę galvijai, sveriantys apie 600 kg).	Vienas 15 g maišelis kartą per parą 1 - 3 dienas. Miltelius reikia sumaišyti su vandeniu, pvz., butelyje su ½ litro vandens, gerai suplakti ir tuoj pat sugirdyti gyvuliui.	Vienas 15 g maišelis kartą per parą 1 - 3 dienas. Tai atitinka 4 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio.
Austrija ir Vengrija	Kaip nurodyta aukščiau	Rifen geriamieji milteliai, 2,4 g	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau

**II PRIEDAS**  
**MOKSLINĒS IŠVADOS**

## MOKSLINĖS IŠVADOS

### 1. Įžanga ir pagrindinė informacija

Dolovet vet 2,4 g geriamieji milteliai tiekiami maišeliais po 15 g, kurių kiekviename yra 2,4 g ketoprofeno. Suomijoje šis preparatas buvo patvirtintas tokiai indikacijai: „Galvijų karščiavimo ir uždegimo gydymui“. Ši indikacija taip pat buvo nurodyta, pradedant abipusio pripažinimo procedūrą. Po diskusijų CMD(v) (Abipusio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupėje – veterinarijos), siūloma indikacija abipusio pripažinimo procedūrų metu buvo pakeista į šią: „Pavienių galvijų skausmingų sutrikimų (šlubavimo, pilvo skausmų) gydymui“.

Dolovet vet 2,4 g geriamųjų miltelių abipusio pripažinimo procedūros referencinė valstybė narė Suomija 2006 m. kovo 2 d. informavo EMEA, kad CMD(v) nepavyko pasiekti susitarimo dėl šio preparato. Remiantis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi, klausimas buvo perduotas svarstyti CVMP.

Taip buvo padaryta dėl tos priežasties, kad Belgijos ir Norvegijos kompetentingos nacionalinės institucijos pareiškė nuomonę, kad šis vaistas gali kelti potencialų rimtą pavojų gyvulių sveikatai, kadangi jo efektyvumas nebuvo pakankamai įrodytas pateiktuose dokumentuose.

2006 m. kovo 14-16 d. įvykusio posėdžio metu CVMP pradėjo kreipimosi procedūrą dėl Dolovet vet 2,4 g geriamųjų miltelių pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalį. Registravimo liudijimo turėtojo (RLT) buvo paprašyta pagrįsti indikaciją ir posologiją, svarstyta paskutinės abipusio pripažinimo procedūros metu. RLT taip pat buvo paprašyta pagrįsti farmakokinetinių ir dozės patvirtinimo tyrimų duomenų, įrodančių efektyvumą, sąryšį. Atsakymai buvo pateikti EMEA 2006 m. rugsėjo 12 d.

### 2. Diskusija

Savo atsakyme pareiškėjas nepateikė jokių papildomų ikiklinikinių argumentų, kurie nebūtų buvę pateikti abipusio pripažinimo procedūros metu. Tačiau dozės patvirtinimo tyrimai, pateikti kartu su atsakymu, laikomi bandomaisiais efektyvumo įvertinimo požiūriu: „Geriamojo ketoprofeno dozės patvirtinimas endotoksino sukeltam karvių mastitui gydyti, tyrimas 06-131-LC, 2006 m. rugpjūčio 7d.“. Šio tyrimo duomenys nebuvo prieinami CMD(v).

Eksperimentinis tyrimo modelis imituoja ūmų toksinį mastitą. 36 sveikoms pieningoms karvėms į pasturgalius buvo įskiepyta endotoksino Bacto E. coli 026:B6 lipopolisacharido B (LPS). Gydymas buvo pradėtas praėjus dviem valandoms po suleidimo, ir galvijai buvo suskirstyti į tokias grupes: grupė A: fiziologinis tirpalas, grupė B: 2 mg/kg geriamojo ketoprofeno, grupė C: 4 mg/kg geriamojo ketoprofeno, ir grupė D: 3 mg/kg ketoprofeno į raumenis. Buvo tiriami bendri ir vietiniai klinikiniai simptomai, pieno gamyba, somatinių ląstelių skaičius, tromboksanų B<sub>2</sub> koncentracija piene ir plazmoje bei cinko, kalcio, magnio ir vario koncentracija serume.

Po užkrėtimo ir gydymo rektalinė temperatūra, atrajojimo susitraukimai ir kvėpavimo intensyvumas negydomoje grupėje buvo žymiai didesni, negu gydomose grupėse. Tešmens dydis, mažas pieningumas ir skausmas taip pat apskritai buvo ryškiau išreikšti negydomoje grupėje. Visų grupių pieningumas po užkrėtimo sumažėjo, o po to vėl padidėjo, ir visose grupėse tai vyko panašiai. Somatinių ląstelių skaičiui užkrėtimas taip pat turėjo įtakos, ir tarp grupių buvo pastebėta keletas skirtumų.

Lyginant su negydytais gyvuliais, kvėpavimo intensyvumo, rektalinės temperatūros ir atrajojimo susitraukimų rezultatai aiškiai buvo geresni gydomose grupėse.

Pastebėta tešmens padidėjimo tendencija toje pusėje, kurioje atlikta inokuliacija, skausmas, apie kurį pranešta remiantis vizualine analogine skale (VAS) po palpacijos, ir sumažėjęs pieno kiekis (pieno gamybai poveikis buvo vienodas visose grupėse). Infekuotos pusės skausmas ir padidėjimas yra uždegimo simptomai. Svarbu tai, kad apie tešmens dydžio pasikeitimą inokuliacijos pusėje buvo pranešta visais atvejais, esant šioms eksperimentinėms sąlygoms. Patinimą mažinantis poveikis

paprastai įvertinamas po kelių dienų, o NSAID (nesteroidinių priešuždegiminių preparatų) efektyvumas šiuo požiūriu gali būti laikomas ribotu.

Tromboksano koncentracija buvo išmatuota ir piene, ir plazmoje. Skirtingai nuo švirksčiamo ketoprofeno, gauti pieno tyrimo rezultatai nėra tokie „švarūs“ Dolovet atžvilgiu kaip plazmos tyrimų. Nors tromboksano veikimas neparodo visų ketoprofeno poveikių (ketoprofenas taip pat veikia kaip lipooksigenazė), tromboksano veikimas yra tikslus parametras ne tik vertinant uždegimą šio eksperimentinio modelio ribose, bet ir numatant ekstrapoliaciją praktinėse sąlygose iki tam tikro taško.

Statistinė ataskaita parodo, kad ištirtų gyvulių skaičius neleidžia nustatyti ekvivalentiškumo (nei įrodytos neprastesnės kokybės) tarp geriamojo Dolovet, kurio sudėtyje yra ketofeno, vartojamo dozėmis po 4 mg/kg kūno svorio, ir Ketofen, švirksčiamo į raumenis, kurio sudėtyje yra ketofeno, vartojamo dozėmis po 3 mg/kg. Tačiau, kadangi farmakokinetiniai duomenys leidžia optimizuoti dozę (išlaikant abiejų produktų panašų bendrą poveikį), galima daryti išvadą, kad egzistuoja sąryšis, kuris leidžia, vartojant Dolovet, taikyti jau pripažintą vartojimo būdą. Net jeigu ekvivalentiškumas ir nebuvo formaliai įrodytas, abu produktai, lyginant su placebo, veikia panašiai, lyginant pagal daugelį svarbių parametrų, tiek klinikinių, tiek ir kito pobūdžio (pvz., tromboksano B2 koncentraciją plazmoje). Padarius prielaidą, kad egzistuoja sąryšis, Ketofen taikomos klinikinės indikacijos, pateiktos aprašymuose, turėtų būti didelė dalimi taikomos ir Dolovet. Pavyzdžiui, generinėse aplikacijose naudojamas ikiklininis sąryšis, leidžiantis ekstrapoliaciją į praktinę situaciją. Generinių aplikacijų atveju turi būti įrodytas biologinis ekvivalentiškumas. Pripažinto vartojimo būdo dokumentuose gali būti nustatytas preliminarus sąryšis. Aprobuoti Dolovet indikacijas tik tomis, kurios buvo išbandytos (endotokseminio mastito gydymui) būtų netikslinga.

### **3. Išvada**

Pireksijos ar karščiavimo sumažinimas ir uždegimo simptomų palengvinimas laikomi svarbiais klinikiniais reikalavimais, kurie turi būti išlaikomi, kadangi jie buvo pakankamai aiškiai įrodyti.

Apsvarstęs pateiktus duomenis ir pripažintą ketoprofeno vartojimo būdą, CVMP yra tos nuomonės, kad žemiau pateiktas pareiškimas gali būti laikomas įrodytu:

Pavienių gyvulių uždegimui palengvinti ir karščiavimui sumažinti.

### **III PRIEDAS**

#### **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Dolovet 2,4 g geriamieji milteliai galvijams.

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename maišelyje yra 15 g miltelių.

Veiklioji medžiaga yra ketoprofenas. Viename maišelyje jo yra 2,4 gr.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 skyriuje.

## **3. FARMACINĖ FORMA**

Geriamieji milteliai.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1 Paskirties gyvūnų rūšys**

Suaugę galvijai, sveriantys apie 600 kg

### **4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Uždegimo slopinimas ir karščiavimo mažinimas gyvuliams.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Nenaudoti gyvuliams, kurių jautrumas ketoprofenui arba kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) yra padidėjęs. Nenaudoti gyvuliams, kurie serga virškinimo trakto opa, sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu, jei jų kraujo krešėjimas sutrikęs arba yra sunki hipovolemija.

### **4.4. Specialieji nurodymai**

Nėra.

### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

#### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Negalima vartoti didesnės preparato dozės ir ilgiau, negu rekomenduojama. Gyvulių, visiškai neturinčių apetito, medikamentu gydyti negalima, nes jo absorbcija bus nepakankama.

#### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Pavartojus veterinarinio medicininio preparato, būtina plauti rankas. Jei žmogus atsitiktinai nuryja 2,4 g (2400 mg) ketoprofeno, esančio Dolovet maišelyje, gali pasireikšti sunki intoksikacija. Tokiu atveju reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**



Ketoprofenas sukelia būdingą nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo nepageidaujamą poveikį, pvz., diarėją, kuri atsiranda dėl virškinimo trakto dirginimo ir opėjimo.

#### **4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Nustatyta, kad laboratoriniams gyvūnams ketoprofeno vartojant rekomenduojamomis dozėmis, nei teratogeninio, nei embriotoksinio poveikio nepasireiškia. Su galvijais tokių tyrimų neatlikta. Tyrimai su laboratoriniais gyvūnais parodė, kad vaikingoms patelėms ketoprofeno pavartojus prieš pat palikuonių atsivedimą, palikuonių atsivedimo laikas vėluoja. Todėl galvijams preparato duoti prieš pat palikuonių atsivedimą negalima.

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kartu su Dolovet vartoti bei 24 valandas po jo paskutinės dozės pavartojimo kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo vartoti draudžiama, nes šios medžiagos konkuruoja dėl prisijungimo prie baltymų vietos, tokiu būdu gali pasireikšti toksinis poveikis. Jei kartu su Dolovet vartojama gliukokortikoidų, gali atsirasti nepageidaujamas poveikis virškinimo traktui, jei kartu vartojama kilpinių diuretikų (pvz., furosemido), pastarųjų preparatų poveikis gali silpnėti.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

*Suaugę galvijai, sveriantys maždaug 600 kg*

1 – 3 paras vieną kartą per parą reikia vartoti vieną 15 g maišelį. Šis vaisto kiekis atitinka 4 mg ketoprofeno/kg kūno svorio. Miltelius reikia išmaišyti 0,5 litro vandens (pvz., butelyje), gerai suplakti ir nedelsiant sugirdyti gyvuliui.

#### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Ketoprofenas sukelia nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo būdingą nepageidaujamą poveikį, pvz., diarėją, kuri atsiranda dėl virškinimo trakto dirginimo ir opėjimo. Specifinio priešnuodžio nėra. Jei preparato perdozuojama, gydymas yra simptominis.

#### **4.11 Išlauka**

Skerdienos ir subproduktų – 1 para.

Pieno – 0 parų.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė - nesteroidiniai priešuždegiminiai ir priešreumatiniai vaistai, propiono rūgšties dariniai. ATCvet kodas - QM01AE03

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Ketoprofenas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), karščiavimo ir skausmo. Priešuždegiminis poveikis pasireiškia dėl fermentų ciklooksigenazės ir lipooksigenazės slopinimo. Užblokovus fermento ciklooksigenazės aktyvumą, slopinamas uždegimo mediatorių PGE<sub>2</sub> ir PGI<sub>2</sub> atsiradimas. Nuslopinus fermento lipooksigenazės aktyvumą, silpnėja leukotrienų gamyba. Ketoprofenas slopina bradikinino, skausmo ir uždegimo mediatoriaus, sekreciją. Nustatyta, kad ketoprofenas stabilizuoja ląstelių lizosomų membranas. Ketoprofenas slopina tromboksanu B<sub>2</sub> indukuotą ir į galviją veną sušvirkštą E.coli endotoksina.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Neėdusiems galvijams sugirdžius rekomenduojamą 4 mg/kg kūno svorio ketoprofeno dozę, didžiausia vaisto koncentracija ( $C_{\max} = 3,9 \mu\text{g/ml}$ ) kraujo plazmoje būna maždaug po 2 valandų. Priklausomai nuo gyvulio rūšies, šis laikotarpis gali kisti ir didžiausia preparato koncentracija gali atsirasti po 1 – 3 valandų. Išgerto medikamento pusinės eliminacijos periodas yra maždaug 4,5 valandos, biologinis prieinamumas yra apie 76 %, koncentracija 0,1  $\mu\text{g/ml}$  kraujo plazmoje išlieka 24 valandas. Nustatyta, kad medikamento priešuždegiminis poveikis išlieka net tuo atveju, kai jo koncentracija kraujo plazmoje sumažėja.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Maltodekstrinas  
Karmeliozės natrio druska

### **6.2 Nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

### **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

15 g maišelis, kurio vidinis paviršius padengtas aliuminiu.  
Kartono dėžutė, kurioje yra trys 15 g maišeliai.

### **6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Vectare Oy, P.O.Box 99, 24101 Salo, Suomija

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

FI: 17182

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

FI: 2003 m. rugsėjo 22 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2006 m. lapkričio 10 d.

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra

## **ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Dolovet 2,4 g geriamieji milteliai galvijams  
Ketoprofenas

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

2,4 g ketoprofeno  
Pagalbinių medžiagų tiek, kad maišelyje būtų 15 g miltelių

**3. FARMACINĖ FORMA**

Geriamieji milteliai.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

3 maišeliai, kurių kiekviename yra 15 g preparato.

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Suaugę galvijai, sveriantys apie 600 kg.

**6. INDIKACIJOS**

Uždegimo slopinimas ir karščiavimo mažinimas gyvuliams.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.  
Suaugusiems galvijams, sveriantiems maždaug 600 kg, 1 – 3 paras vieną kartą per parą reikia vartoti vieną 15 g maišelį. Šis vaisto kiekis atitinka 4 mg ketoprofeno/kg kūno svorio dozę.

**8. IŠLAUKA**

Skerdienos ir subproduktų – 1 para.  
Pieno – 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Vectare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Suomija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
**MAIŠELIS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Dolovet 2,4 g geriamieji milteliai galvijams  
Ketoprofenas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

2,4 g ketoprofeno

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

15 g

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Suaugusiems galvijams, sveriantiems maždaug 600 kg, 1 – 3 paras vieną kartą per parą reikia vartoti vieną 15 g maišelį. Šis vaisto kiekis atitinka 4 mg ketoprofeno/kg kūno svorio dozę.

**5. IŠLAUKA**

Skerdienos ir subproduktų – 1 para.  
Pieno – 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**7. TINKAMUMO DATA**

TINKA IKI

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **INFORMACINIS LAPELIS**



## **INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI**

Dolovet 2,4 g geriamieji milteliai galvijams

### **1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Vectare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Suomija

Vaisto serijos gamintojas

Oy Galena Ltd, P.O. Box 1450, 70501 Kuopio, Suomija

### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Dolovet 2,4 g geriamieji milteliai galvijams

Ketoprofenas

### **3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename 15 g maišelyje yra 2,4 g veikliosios medžiagos ketoprofeno.

Pagalbinių medžiagų tiek, kad maišelyje būtų 15 g miltelių.

### **4. INDIKACIJA (-OS)**

Uždegimo slopinimas ir karščiavimo mažinimas gyvuliams.

### **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Gyvulių, kurių jautrumas ketoprofenui arba kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) yra padidėjęs, preparatu gydyti draudžiama. Ketoprofeno negalima vartoti gyvuliams, kurie serga virškinimo trakto opa, sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu arba jei sutrikęs kraujo krešėjimas ar yra sunki hipovolemija.

### **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

### **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Suaugę galvijai, sveriantys apie 600 kg.

### **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Suaugusiems galvijams, sveriantiems maždaug 600 kg, 1 – 3 paras vieną kartą per parą reikia sugirdyti vieną 15 g maišelį. Šis vaisto kiekis atitinka 4 mg ketoprofeno/kg kūno svorio dozę.

Preparatas yra geriamas.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Miltelius reikia išmaišyti 0,5 litro vandens (pvz., butelyje), gerai suplakti ir nedelsiant sugirdyti gyvuliui.

## **10. IŠLAUKA**

Skerdienos ir subproduktų – 1 para.  
Pieno – 0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti vaikams neprieinamoje ir nematomoje vietoje.  
Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant maišelio ir dėžutės.  
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

### *Atsargumo priemonės žmonėms*

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Pavartojus veterinarinio medicininio preparato, būtina plauti rankas. Jei žmogus atsitiktinai nuryja 2,4 g (2400 mg) ketoprofeno, esančio Dolovet maišelyje, gali pasireikšti sunki intoksikacija. Tokiu atveju reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

### *Atsargumo priemonės gyvuliams*

Jei patelė ketoprofeno pavartoja prieš pat palikuonių atsivedimą, palikuonių atsivedimo laikas vėluoja. Todėl galvijams preparato duoti prieš pat palikuonių atsivedimą negalima. Visiškai neturinčių apetito gyvulių medikamentu gydyti negalima, nes jo absorbcija bus nepakankama.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.  
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

## **15. KITA INFORMACIJA**

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.