

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO,
GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY
POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Państwo członkowskie	Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Belgia, Czechy, Dania, Hiszpania, Finlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska i Słowacja	Vetcare Ltd. P.O. Box 99 24101 Salo Finlandia	Dolovet vet 2,4 g	Proszek	2,4 g ketoprofenu w saszetce zawierającej 15 g proszku	Bydło (zwierzęta dorosłe o masie ciała około 600 kg).	Jedna torebka 15 g raz dziennie przez 1-3 dni. Proszek należy wymieszać z wodą, np. w butelce, stosując ½ litra wody, silnie wstrząsnąć i niezwłocznie podać zwierzęciu drogą doustną.	Jedna torebka 15 g raz dziennie przez 1-3 dni. Odpowiada to 4 mg ketoprofenu na kg masy ciała.
Austria i Węgry	Jak wyżej	Rifen 2,4 g	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej

ANEKS II
WNIOSKI NAUKOWE

WNIOSKI NAUKOWE

1. Wstęp i kontekst

Preparat Dolovet vet 2,4 g proszek doustny jest proszkiem dostarczonym w saszetkach 15 g, zawierających po 2,4 g ketoprofenu. W Finlandii preparat został dopuszczony dla wskazania: „Leczenie gorączki i stanu zapalnego u bydła”. Jest to także wskazanie wnioskowane na początku procedury wzajemnego uznania (MRP). Po przeprowadzeniu dyskusji w CMD(v), w trakcie MRP proponowane wskazanie zmieniono na: „Do leczenia dolegliwości bólowych (ospałość, bóle brzucha) u poszczególnych zwierząt”.

Referencyjne państwo członkowskie w procedurze wzajemnego uznania dotyczącej preparatu Dolovet vet 2,4 g proszek doustny, Finlandia, poinformowało EMEA w dniu 2 marca 2006 r., że CMD(v) nie osiągnął porozumienia w sprawie tego preparatu. Zgodnie z art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami, sprawę skierowano do CVMP.

Przyczynę tych działań stanowił fakt, iż właściwe władze krajowe Belgii i Norwegii uznały, że niniejszy produkt leczniczy może stanowić potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia zwierząt z powodu niewystarczającego udokumentowania skuteczności w dossier.

Podczas posiedzenia w dniach 14-16 marca 2006 r. CVMP rozpoczął procedurę przekazania na podstawie art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami dla preparatu Dolovet vet 2,4 g proszek doustny. Podmiot odpowiedzialny (MAH) został poproszony o uzasadnienie wskazania i dawkowania omawianych podczas niedawnej MRP. Podmiot odpowiedzialny został także poproszony o uzasadnienie mostkowania badań farmakokinetycznych oraz danych z badań potwierdzających dawkę w celu wykazania skuteczności. Odpowiedzi zostały przekazane do EMEA w dniu 12 września 2006 r.

2. Dyskusja

W swojej odpowiedzi podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie rozwinął dodatkowo argumentu przedklinicznego przedstawionego już podczas procedury wzajemnego uznania. Za podstawowe badanie dla oceny skuteczności uznane zostało jednakże badanie potwierdzające dawkę, przekazane wraz z odpowiedzią: „Potwierdzenie dawki ketoprofenu podawanego doustnie w zapaleniu sutka wywołanym endotoksynami u krów, badanie 06-131-LC, 7 sierpnia 2006 r.”. Badanie to nie było dostępne dla CMD(v).

Eksperymentalny projekt badania imituje ostre toksyczne zapalenie sutka. U 36 zdrowych krów mlecznych wykonano próbę prowokacji w jednej tylnej ćwiartce przez wstrzyknięcie endotoksyny Bacto *E. coli* 026:B6 lipopolisacharydu B (LPS). Leczenie zastosowano dwie godziny po próbie prowokacji w następujących grupach: grupa A: roztwór fizjologiczny, grupa B: 2 mg/kg ketoprofenu doustnie, grupa C: 4 mg/kg ketoprofenu doustnie i grupa D: 3 mg/kg ketoprofenu domięśniowo. Oceniano ogólnoustrojowe i miejscowe objawy kliniczne, produkcję mleka, liczbę komórek somatycznych, poziom tromboksanu B₂ w mleku i w osoczu oraz poziom cynku, wapnia, magnezu i miedzi w surowicy.

Po wykonaniu testu prowokacji i zastosowaniu leczenia temperatura w odbytnicy, skurcze żwaczy i częstość oddechów były znacznie wyższe w grupie nieleczonej niż w grupie leczonej. W grupie nieleczonej występowały także zazwyczaj częściej: duży rozmiar wymienia, niekorzystne cechy organoleptyczne mleka oraz dolegliwości bólowe. We wszystkich grupach produkcja mleka zmniejszyła się, a po teście prowokacji ponownie wzrosła, we wszystkich grupach w podobny sposób. Test prowokacji miał wpływ na liczbę komórek somatycznych, przy czym pomiędzy grupami zaobserwowano kilka różnic.

W grupach leczonych wyniki dotyczące częstości oddechów, temperatury ciała mierzonej w odbytnicy i skurczy żwaczy są wyraźnie korzystniejsze niż u zwierząt nieleczonych.

Wystąpiła tendencja w przypadku rozmiaru wymienia w zakażonej ćwiartce, ból przy palpacji oceniany za pomocą wizualnej skali analogowej (VAS) oraz gorsze cechy organoleptyczne mleka (wpływ na produkcję mleka był podobny we wszystkich grupach). Zarówno ból w zakażonej ćwiartce, jak i powiększenie rozmiaru, wskazują na występowanie stanu zapalnego. Zwraca uwagę fakt, że w warunkach eksperymentalnych w ogóle zaobserwowano różnice w rozmiarach wymienia w zakażonej ćwiartce. Działanie przeciwobrzękowe ocenia się zazwyczaj w ciągu kilku dni, a w tym przypadku skuteczność niesteroidowego leku przeciwzapalnego (NLPZ) można uznać za ograniczoną.

Zarówno w mleku, jak i w osoczu, oznaczano także poziom tromboksanu. W odróżnieniu od ketoprofenu podawanego we wstrzyknięciach, w przypadku preparatu Dolovet wyniki dotyczące mleka nie są „tak oczywiste”, jak wyniki dotyczące osocza. Choć nie wszystkie działania ketoprofenu można wyjaśnić aktywnością tromboksanu (ketoprofen działa także na lipooksygenazę), to jednak aktywność tromboksanu stanowi czuły parametr nie tylko do oceny stanu zapalnego w tym modelu eksperymentalnym, lecz także do pewnego stopnia umożliwia ekstrapolację na warunki terenowe.

Raport statystyczny wskazuje, że liczba ocenianych zwierząt nie umożliwia stwierdzenia równoważności (lub niestwierdzenia podrzędności) pomiędzy preparatem Dolovet zawierającym ketoprofen podawanym doustnie w dawce 4 mg/kg masy ciała a preparatem Ketofen zawierającym ketoprofen podawanym domięśniowo w dawce 3 mg/kg. Jednak biorąc pod uwagę fakt, iż dane farmakokinetyczne umożliwiły optymalizację dawki (utrzymanie ogólnej ekspozycji na oba preparaty w porównywalnym zakresie), uznano, że istnieje mostek, który umożliwia zastosowanie zasady potwierzonego stosowania do preparatu Dolovet. Pomimo iż formalnie nie wykazano równoważności, oba preparaty zachowują się podobnie w porównaniu z placebo pod względem szeregu parametrów o krytycznym znaczeniu, zarówno klinicznych, jak i nieklinicznych (poziom tromboksanu B2 w osoczu). Jeżeli przyjąć istnienie mostka, wówczas wskazania kliniczne istniejące dla preparatu Ketofen, wykazane w literaturze, powinny w znacznej mierze mieć zastosowanie do preparatu Dolovet. Na przykład w zastosowaniach ogólnych dokonuje się mostkowania badań przedklinicznych, co umożliwia ekstrapolację na sytuację terenową. W przypadku zastosowań ogólnych należy wykazać biorównoważność. W przypadku dossier dotyczących potwierzonego stosowania mostek można skonstruować w sposób nieco bardziej ryzykowny. Niewłaściwe byłoby ograniczenie wskazań do stosowania preparatu Dolovet jedynie do tych, które zostały przetestowane (kontrola zapalenia sutka wywołanego przez endotoksyny).

3. Wniosek

Obniżenie gorączki oraz stanu zapalnego uważa się za ważne dowody kliniczne, które powinny zostać utrzymane, ponieważ zostały wystarczająco wyraźnie wykazane.

Biorąc pod uwagę przekazane dane oraz potwierdzone stosowanie ketoprofenu, CVMP wyraził opinię, że następujące wskazanie można uznać za uzasadnione:

Łagodzenie stanu zapalnego i obniżenie gorączki u poszczególnych zwierząt.

ANEKS III

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dolovet vet 2.4 g proszek doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jedna saszetka = 15 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen 2,4g

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt:

Bydło (dorosłe sztuki o wadze około 600 kg).

4.2. Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanów zapalnych i gorączkowych u bydła.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować przy nadwrażliwości na ketoprofen albo inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NSAID). Nie stosować u zwierząt z chorobą wrzodową żołądka, ostrą niewydolnością nerek, zaburzeniami krzepliwości krwi lub ostrą hypowolemią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu leczenia. Nie stosować u zwierząt, które utraciły apetyt, gdyż może to prowadzić do niewystarczającego wchłaniania ketoprofenu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym. Po podaniu leku należy dokładnie umyć ręce. Przypadkowe połknięcie 2,4 g preparatu Dolovet (= 2400 mg ketoprofenu) może spowodować poważne zatrucie. W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6. Działania niepożądane

Ketoprofen może powodować działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych takie jak biegunka wywołana owrzodzeniem lub podrażnieniem przewodu pokarmowego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W czasie badań laboratoryjnych przy podaniu zalecanej dawki nie stwierdzono efektu teratogenicznego ani embriotoksycznego. Nie przeprowadzono podobnych badań u bydła. Podanie ketoprofenu bezpośrednio przed porodem powodowało opóźnienie wywołania akcji porodowej, w związku z czym należy unikać podawania ketoprofenu przed spodziewanym porodem.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NSAID) w czasie oraz 24 godziny po ostatnim podaniu preparatu Dolovet, ponieważ mogą one konkurować o wiązania z białkami i wywołać efekt toksyczny. Jednoczesne podanie z glukokortykoidami może wzmacniać ich niepożądane działania w obrębie przewodu pokarmowego. Równoczesne podanie z diuretykami działającymi na pętlę nefronu (np. z furosemidem) może zmniejszyć efekt diuretyczny.

4.9. Dawkowanie i droga podawania

Dorośle bydło o wadze około 600 kg: podawać raz dziennie przez 1-3 dni, po jednej saszetce 15 g, co odpowiada 4 mg ketoprofenu/kg. Proszek należy wymieszać z ½ litra wody (np. w butelce) i dokładnie wstrząsnąć. Roztwór należy podać doustnie bezpośrednio po przygotowaniu.

4.10. Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki)

Ketoprofen może powodować działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych takie jak biegunka wywołana owrzodzeniem lub podrażnieniem przewodu pokarmowego. Brak jest swoistego antidotum. Po stwierdzeniu objawów przedawkowania należy leczyć objawowo.

4.11. Okres karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATCvet: QM01AE03

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) o działaniu przeciwzapalnym, przeciwgorączkowym i przeciwbólowym. Działanie przeciwzapalne ketoprofenu polega na hamowaniu enzymów cyklooksygenazy i lipooksygenazy. Blokada cyklooksygenazy hamuje powstawanie mediatorów reakcji zapalnej PGE2 i PGI2. Blokada lipooksygenazy zmniejsza syntezę leukotrienów. Ketoprofen hamuje wydzielanie chemicznego mediatora bólu i zapalenia – bradykininy. Ketoprofen wywiera działanie stabilizujące na błonę lizosomalną. Wykazano, że u bydła ketoprofen hamuje syntezę tromboksanu B2, indukowaną dożylnym podaniem endotoksyny E. coli.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu zalecanej dawki 4 mg/kg m.c. przed karmieniem, u bydła najwyższe stężenie ketoprofenu w osoczu krwi ($C_{max} 3,9 \mu\text{g/ml}$) obserwowano po około 2 godzinach. Indywidualne różnice między osobnikami wynosiły 1 – 3 godz.. Półokres eliminacji po podaniu doustnym wynosił ok. 4,5 godziny. 24 godziny po podaniu stężenie leku w osoczu krwi utrzymywało się na poziomie ponad $0,1 \mu\text{g/ml}$. Działanie przeciwzapalne w tkankach utrzymywało się nawet po spadku poziomu leku we krwi. Po podaniu doustnym biodostępność wynosi około 76%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

- Maltodekstryna
- Karmeloza sodowa.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres trwałości

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Laminowana saszetka aluminiowa zawierająca 15 g produktu, pakowana po 3 sztuki w kartonowe opakowanie zewnętrzne (3 × 15 g).

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

10.11.2006

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE OBROTU I STOSOWANIA

Wydawany na podstawie recepty

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Dolovet vet 2,4 g proszek doustny.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Ketoprofen 2.4 g,
substancje pomocnicze q.s. do 15g.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 × 15g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (dorosłe sztuki o wadze około 600 kg).

6. WSKAZANIA

-

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne, dorosłe bydło o wadze około 600 kg: podawać raz dziennie przez 1-3 dni, po jednej saszetce 15 g, co odpowiada 4 mg ketoprofenu/kg.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności:

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

-

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

-

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Stosować wyłącznie u zwierząt
Wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: Galena Oy, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Finland

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dolovet vet 2,4 g proszek doustny.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Ketoprofen 2,4 g

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

15 g

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne, dorosłe bydło o wadze około 600 kg: podawać raz dziennie przez 1-3 dni, po jednej saszetce 15 g, co odpowiada 4 mg ketoprofenu/kg.

5. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności:

8. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt. (Bydło)

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dolovet vet 2.4 g proszek doustny.

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny: Vetcare Oy, P.O.Box 99, 24101 Salo, Finland.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: Galena Oy, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Finland

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dolovet vet 2.4 g proszek doustny.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna saszetka = 15 g proszku zawiera 2,4 g ketoprofenu i substancje pomocnicze do 15 g.

4. WSKAZANIA

Leczenie stanów zapalnych i gorączkowych u bydła.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z chorobą wrzodową żołądka, ostrą niewydolnością nerek, zaburzeniami krzepliwości krwi lub ostrą hypowolemią. Nie stosować przy nadwrażliwości zwierząt na ketoprofen albo inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NSAID) jak kwas acetylosalicylowy lub fluniksyna.

Nie stosować innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NSAID) w czasie oraz 24 godziny po ostatnim podaniu preparatu Dolovet, ponieważ mogą one konkurować o wiązania z białkami i wywołać efekt toksyczny. Jednoczesne podanie z glukokortykoidami może wzmacniać ich niepożądane działania w obrębie przewodu pokarmowego. Równoczesne podanie z diuretykami działającymi na pętlę nefronu (np. z furosemidem) może zmniejszyć efekt diuretyczny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ketoprofen może powodować działania niepożądane typowe dla niesteroidowych leków przeciwzapalnych takie jak biegunka wywołana owrzodzeniem lub podrażnieniem przewodu pokarmowego.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (dorośle sztuki o wadze około 600 kg)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dorośle bydło o wadze około 600 kg: podawać raz dziennie przez 1-3 dni, po jednej saszetce 15g, co odpowiada 4 mg ketoprofenu/kg.
Droga podania: podanie doustne

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Proszek należy wymieszać z ½ litra wody (np. w butelce) i dokładnie wstrząsnąć. Roztwór należy podać doustnie bezpośrednio po przygotowaniu.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie używać po upływie daty ważności podanym na kartonie i saszetce.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Dla użytkownika:

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym. Po podaniu leku należy dokładnie umyć ręce. Przypadkowe połknięcie 2,4 g preparatu Dolovet (= 2400 mg ketoprofenu) może spowodować poważne zatrucie. W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Dla gatunku docelowego:

Podanie ketoprofenu bezpośrednio przed porodem może powodować opóźnienie wywołania akcji porodowej, w związku z czym należy unikać podawania ketoprofenu przed spodziewanym porodem. Nie stosować u zwierząt, które utraciły apetyt, gdyż może to prowadzić do niewystarczającego wchłaniania ketoprofenu.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

03.08.2005 (ostatnia zmiana 10.11.2006)

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.