

PRÍLOHA I

**NÁZOV, LIEKOVÁ FORMA, SILA LIEKOV, DRUHY ZVIERAT, SPÔSOB PODÁVANIA A
DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Členský štát	Držiteľ alebo žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila	Druh zvierat'a	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčaná dávka
Belgicko, Česká republika, Dánsko, Španielsko, Fínsko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Poľsko a Slovensko	Vetcare Ltd. P.O.Box 99 24101 Salo Fínsko	Dolovet vet 2,4 g	Prášok	2,4 g ketoprofenu v 1 balíčku s 15 g prášku	Dobytok (dospelé zvieratá s hmotnosťou približne 600 kg).	Jedno 15g vrečko raz denne počas 1 - 3 dní. Prášok sa zmieša s vodou napr. vo fľaši s ½ litra vody, dobre sa pretrepe a zvierat'u sa podáva okamžite perorálne.	Jedno 15g vrečko jedenkrát denne počas 1 - 3 dní. To zodpovedá 4 mg ketoprofenu na 1 kg telesnej váhy.
Rakúsko a Maďarsko	Pozri vyššie	Rifen 2,4 g	Pozri vyššie	Pozri vyššie	Pozri vyššie	Pozri vyššie	Pozri vyššie

PRÍLOHA II
ODBORNÉ ZÁVERY

ODBORNÉ ZÁVERY

1. Úvod a podkladové informácie

Dolovet vet 2,4 g je prášok na perorálne použitie a dodáva sa v balíčkoch po 15 g, pričom každý obsahuje 2,4 g ketoprofenu. Vo Fínsku bol tento liek schválený pre nasledovnú indikáciu: „Liečba horúčky a zápalu u dobytka”. Ide zároveň o indikáciu, o ktorú sa žiadalo na začiatku postupu vzájomného uznávania (MRP). Po diskusiách veterinárnej koordinačnej skupiny (CMD(v)), sa počas postupu vzájomného uznávania navrhovaná indikácia zmenila na: „Na liečbu bolestivých stavov (chromosť; bolesti brucha) u jednotlivých zvierat”.

Fínsko ako referenčný členský štát pre postup vzájomného uznávania v súvislosti s liekom Dolovet vet 2,4 g prášok na perorálne použitie oznámilo agentúre EMEA dňa 2. marca 2006, že skupina CMD(v) nedospela k dohode v súvislosti s týmto liekom. V súlade s článkom 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení neskorších predpisov bola záležitosť predložená výboru CVMP.

Dôvodom bolo to, že podľa názoru príslušných štátnych orgánov v Belgicku a Nórsku, by tento liek mohol predstavovať vážne potenciálne riziko pre zdravie zvierat, pretože v dokumentácii nie je dostatočne preukázaná účinnosť lieku.

Výbor CVMP na svojej schôdzi v dňoch 14. – 16. marca 2006 začal konanie podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení neskorších predpisov v súvislosti s liekom Dolovet vet 2,4 g prášok na perorálne použitie. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bol požiadaný, aby zdôvodnil indikáciu a spôsob podávania, ktoré boli predmetom diskusie nedávneho postupu vzájomného uznávania. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bol zároveň požiadaný, aby zdôvodnil prepojenie údajov farmakokinetických štúdií a štúdií potvrdzujúcich dávkovanie na dokázanie účinnosti. Odpovede boli agentúre EMEA predložené 12. septembra 2006.

2. Rozprava

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vo svojej odpovedi ďalej nerozvinul predklinický argument, ktorý bol predložený už počas postupu vzájomného uznávania. Avšak štúdia potvrdzujúca dávkovanie, predložená spolu s odpoveďou „Potvrdenie dávkovania perorálne podávaného ketoprofenu pri mastitíde vyvolanej endotoxínom u kráv, štúdia 06-131-LC, 7. august 2006” sa považuje za kľúčovú pre hodnotenie účinnosti. Túto štúdiu nemala CMD(v) k dispozícii.

Experimentálny návrh štúdie imituje akútnu toxickú mastitídu. Na 36 zdravých kravách produkujúcich mlieko bol v jednom zadnom svale vykonaný imunologický test vstreknutím endotoxínu Bacto *E. coli* 026:B6 lipopolysacharid B (LPS). Liečba bola vykonaná dve hodiny po vykonaní testu a skupiny boli skupina A: fyziologický roztok, skupina B: 2 mg/kg ketoprofenu perorálne, skupina C: 4 mg/kg ketoprofenu perorálne a skupina D: 3 mg/kg ketoprofenu intramuskulárne. Skúmali sa všeobecné a lokálne klinické príznaky, tvorba mlieka, počet somatických buniek, hladina tromboxanu B₂ v mlieku a plazme a hladiny séra zinku, kalcia, magnézia a medi.

Po vykonaní testu a liečby boli rektálna teplota, kontrakcie brucha a tempo dýchania podstatne vyššie u neliečenej skupiny ako u liečených skupín. Veľkosť vemena, zlý vzhľad mlieka a bolesť boli vo všeobecnosti vyššie v neliečenej skupine. Produkcia mlieka klesla u všetkých skupín a po vykonaní testu sa opäť zvýšila, a to vo všetkých skupinách podobne. Imunologický test ovplyvnil počet somatických buniek, medzi skupinami existujú len malé rozdiely.

Liečené skupiny majú jednoznačne lepšie výsledky než neliečené zvieratá, pokiaľ ide o tempo dýchania, rektálnu teplotu a kontrakcie brucha.

Existuje tendencia k zmene veľkosti vemena naočkovaného svala, bolesť podľa záznamu na vizuálnej analógovej stupnici bolesti po palpácii a horší vzhľad mlieka (vplyv na produkciu mlieka bol rovnaký u všetkých skupín). Bolesť v infikovanom svale ako aj nadmerná veľkosť naznačujú zápal. Je

pozoruhodné, že v týchto experimentálnych podmienkach sa vôbec zaznamenal rozdiel vo veľkosti vemená v naočkovanom svale. Antiedemický účinok sa obyčajne hodnotí počas niekoľkých dní a účinok nesteroidného protizápalového lieku (NSAID) môže byť v tomto prípade obmedzený.

Merala sa hladina tromboxanu v mlieku aj plazme. Na rozdiel od injektovateľného ketoprofenu výsledky pre mlieko nie sú u lieku Dolovet až také jasné ako pre plazmu. Hoci aktivita tromboxanu nepokrýva všetky účinky ketoprofenu, (ketopropfen má aj aktivitu lipooxygenázy), aktivita tromboxanu je citlivý parameter nielen pre hodnotenie zápalu v tomto experimentálnom modeli, ale v určitej miere aj pre umožnenie extrapolácie v reálnych podmienkach.

Štatistická správa naznačuje, že počet použitých zvierat neumožňuje potvrdiť ekvivalenciu (ani vylúčiť podriadenosť) medzi liekom Dolovet obsahujúcim ketopropfen podávaným perorálne v dávke 4 mg/kg telesnej hmotnosti a liekom Ketofen obsahujúcim ketopropfen podávaným intramuskulárne v dávke 3 mg/kg. Avšak keďže farmakokinetické údaje umožnili optimalizovať dávku (ktorá bola pri oboch liekoch porovnateľná), možno konštatovať, že existuje spojitosť umožňujúca aplikovať potvrdené použitie na liek Dolovet. Hoci ekvivalencia nebola formálne preukázaná, tieto dva lieky pôsobia podobne v porovnaní s placebo, pokiaľ ide o počet kritických parametrov, tak klinických ako aj iných (hladiny tromboxanu B2 v plazme). Za predpokladu, že tu existuje spojitosť, potom klinické indikácie existujúce pre liek Ketofen, ako to uvádza literatúra, by sa mali z veľkej časti vzťahovať aj na liek Dolovet. Napríklad v žiadostiach o registráciu generických liekov sa robí predklinická spojitosť, ktorá umožňuje extrapoláciu v reálnej situácii. Žiadatelia o povolenie pre generické lieky musia dokázať bioekvivalenciu, avšak pre dokumentáciu o liekoch na základe overeného použitia sa takáto spojitosť stanovuje o niečo komplikovanejšie. Obmedziť indikácie lieku Dolovet len na tie, ktoré boli testované (kontrola endotoxemickej mastitídy), by nebolo správne.

3. Záver

Zníženie pyrexie alebo horúčky a zmiernenie zápalu sa považujú za významné klinické tvrdenia, ktoré by sa mali zachovať, pretože boli dostatočne jasne preukázané.

Vzhľadom na predložené údaje a riadne preukázané použitie ketoprofenu výbor CVMP preto zastáva názor, že nasledovné tvrdenie je podložené:

Zmiernenie zápalu a zníženie horúčky u jednotlivých zvierat.

PRÍLOHA III

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU,
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dolovet vet 2,4 g perorálny prášok.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 sáčok = 15 g prášku obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofén 2,4 g

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh zvierat

Hovädzí dobytok (dospelý dobytok o hmotnosti cca 600 kg).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a zníženie horúčky u jednotlivých zvierat.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na ketoprofén alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi vredmi alebo závažnou renálnou nedostatočnosťou, poruchami koagulácie alebo závažnou hypovolémiou.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú známe.

4.5 Osobitné opatrenia pri používaní

Osobitné opatrenia pri používaní u zvierat

Odporúčaná dávka a doba liečby nesmú byť prekročené. Nepoužívať u zvierat, ktoré úplne prestali prijímať potravu, pretože to by mohlo viesť ku nedostatočnej absorpcii ketoprofenu.

Osobitné upozornenia pre osoby podávajúce liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyvarovať kontaktu s veterinárnym liekom. Po podaní lieku umyť ruky. Náhodné požitie 2,4 g prášku Dolovet (= 2400 mg ketoprofenu) môže viesť k závažnej intoxikácii. V týchto prípadoch okamžite kontaktujte lekára.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky typické pre nesteroidné protizápalové lieky ako je hnačka vyvolaná podráždením a ulceráciou gastrointestinálneho traktu.

4.7 Používanie počas gravidity a laktácie

Nie sú známe žiadne teratogénne ani embryotoxické účinky na laboratórnych zvieratách dostávajúcich odporúčanú dávku ketoprofenu. Takéto štúdie neboli prevádzané s hovädzím dobytkom. Ak bol ketoprofén podaný bezprostredne pred pôrodom, bolo u laboratórnych zvierat pozorované oneskorenie indukcie pôrodov. Treba zabrániť podaniu lieku kravám tesne pred pôrodom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) nesmú byť podávané súčasne s Dolovetom a v priebehu 24 hod. po podaní poslednej dávky, pretože účinné látky môžu kompetitívne viazať proteíny a tým viesť ku vzniku toxických účinkov. Súčasné použitie glukokortikoidov môže spôsobiť ďalšie nežiaduce účinky v GI-trakte. Súčasné použitie slučkových diuretík (napr. furosemidu) môže znížiť účinnosť diuretika.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dospelý hovädzí dobytok o hmotnosti cca 600 kg: 1 sáčok (15 g) 1 x denne po dobu 1 – 3 dni.

To zodpovedá 4 mg ketoprofenu/kg.

Prášok by mal byť zmiešaný s vodou, napr. vo fľaške s ½ litrom vody za dôkladného premiešania. Liek podávať perorálne zvieratú ihneď po zmiešaní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, antidotá, ak je to potrebné)

Môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky typické pre nesteroidné protizápalové lieky ako je hnačka vyvolaná podráždením a ulceráciou gastrointestinálneho traktu.

Neexistuje žiadny špecifický protiliek. V prípade predávkovania by mala byť poskytnutá symptomatická liečba.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QM01AE03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofén je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) s protizápalovými, antipyretickými a analgetickými účinkami. Protizápalové pôsobenie ketoprofenu je založené na inhibícii enzýmov cyklooxygenázy a lipooxygenázy. Blokovanie enzýmu cyklooxygenázy inhibuje tvorbu mediátorov zápalov PGE₂ a PGI₂. Inhibícia enzýmu lipooxygenázy znižuje syntézu leukotrienov. Ketoprofén inhibuje sekréciu bradykinínu, ktorý je chemickým mediátorom bolesti a zápalu. Bolo dokázané, že ketoprofén stabilizuje lyzozomálne bunčné membrány. Po ketoprofene u hovädzieho dobytká bola dokázaná inhibícia tvorby tromboxanu B₂ indukovaná intravenózne podaným endotoxínom *E. coli*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po podaní odporúčanej dávky 4 mg/kg ketoprofenu per os pred skrímením koncentráta bola u hovädzieho dobytká dosiahnutá maximálna koncentrácia ketoprofenu v plazme (C_{max}3,9 µg/ml) približne po 2 hod. Rozdiel medzi jednotlivými kravami činil 1 - 3 hod. Polčas eliminácie po perorálnom podaní bol približne 4,5 hod. Koncentrácie presahujúce 0,1 µg/ml v plazme boli namerané 24 hod. po podaní lieku. Bolo dokázané, že protizápalový účinok v tkanivách pretrvával aj po znížení plazmatickej koncentrácie. Bio-dostupnosť po perorálnom podaní bola asi 76 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Maltodextrin, sodná soľ karmelózy.

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne osobitné opatrenia na uchovávanie.

6.4 Druh a zloženie vnútorného obalu

15 g hliníkovo-laminátový sáčok, ktorý je ďalej balený do kartónovej krabice.
3 x 15 g.

6.5 Upozornenie na podmienky a spôsob likvidácie nepoužitého lieku alebo odpadových materiálov, ak existujú

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto veterinárneho lieku musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

96/002/07-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE UVÁDZANÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dolovet vet. 2,4 g perorálny prášok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÝE LÁTKY

Ketoprofen 2,4 g, pomocné látky do 15 g.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 x 15 g.

5. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Hovädzí dobytok (dospelý dobytok o hmotnosti cca 600 kg).

6. INDIKÁCIE

Zmiernenie zápalu a zníženie horúčky u jednotlivých zvierat.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne dospelému hovädziemu dobytku o hmotnosti cca 600 kg: 1 sáčok (15 g) 1 x denne po dobu 1 – 3 dni. To zodpovedá 4 mg ketoprofénu/kg.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 1 deň
Mlieko: Bez ochranej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA , AK SÚ POTREBNÉ

Pred použitím čítajte pozorne priloženú písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento liek nevyžaduje žiadne osobitné opatrenia na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA PRE LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOV

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. MENO A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Fínsko.

Výrobca prepúšťajúci šarže: Oy Galena Ltd, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Fínsko

Distribútor pre ČR a SR: BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmácie a veterinárných léčiv, a.s., Pohoří – Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy, ČR

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/002/07-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: číslo

EAN

MINIMÁLNE ÚDAJE UVÁDZANÉ NA VNÚTORNOM OBALE**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dolovet vet. 2,4 g perorálny prášok.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Ketoprofen 2,4 g

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

15 g

4. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne.

Dospelý hovädzí dobytok o hmotnosti cca 600 kg: 1 sáčok (15 g) 1 x denne po dobu 1 – 3 dni.

To zodpovedá 4 mg ketoprofenu/kg.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže: číslo

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá (Hovädzí dobytok)

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Dolovet vet 2,4 g perorálny prášok

1. MENO A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA K VÝROBE ZODPOVEDNÉHO ZA PREPÚŠŤANIE ŠARŽÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Vetcare Oy, P.O.Box 99, 24101 Salo, Fínsko.

Výrobca prepúšťajúci šarže: Oy Galena Ltd, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Fínsko

Distribútor pre ČR a SR: BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmácie a veterinárných liečiv, a.s., Pohoří – Chotouň 90, 254 49 Jilové u Prahy, ČR

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dolovet vet 2,4 g perorálny prášok.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

1 sáčok = 15 g prášku obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofén 2,4 g

Pomocné látky do 15 g.

4. INDIKÁCIE

Zmiernenie zápalu a zníženie horúčky u jednotlivých zvierat.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi vredmi alebo závažnou renálnou nedostatočnosťou, poruchami koagulácie alebo závažnou hypovolémiou. Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na ketoprofén alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) (ako je aspirín alebo flunixin).

Iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) nesmú byť podávané súčasne s Dolovetom a v priebehu 24 hod. po podaní poslednej dávky, pretože účinné látky môžu kompetitívne viazať proteíny a tým viesť ku vzniku toxických účinkov. Súčasné použitie glukokortikoidov môže spôsobiť ďalšie nežiaduce účinky GI-traktu. Súčasné použitie slučkových diuretík (napr. furosemidov) môže znížiť účinnosť diuretika.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky typické pre nesteroidné protizápalové lieky ako je hnačka vyvolaná podráždením a ulceráciou gastrointestinálneho traktu.

Ak spozorujete akékoľvek iné nežiaduce účinky, prosím, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Hovädzí dobytok (dospelý dobytok o hmotnosti cca 600 kg).

8. DÁVKOVÁNIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA

Dospelý hovädzí dobytok o hmotnosti cca 600 kg: 1 sáčok (15 g) 1 x denne po dobu 1 – 3 dni.
To zodpovedá 4 mg ketoprofenu/kg.
Spôsob podania lieku: perorálne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Prášok by mal byť zmiešaný s vodou, napr. vo fľaške s ½ litrom vody za dôkladného premiešania.
Liek podávať perorálne zvieratú ihneď po zmiešaní.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 1 deň.
Mlieko: Bez ochranej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.
Nepoužívať po uplynutí doby expirácie uvedenej na sáčku a krabici.
Tento liek nevyžaduje žiadne osobitné opatrenia na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pre užívateľov:

Ludia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyvarovať kontaktu s veterinárnym liekom. Po podaní lieku umyť ruky. Náhodné požitie 2,4 g prášku Dolovet (= 2400 mg ketoprofenu) môže viesť k závažnej intoxikácii. V týchto prípadoch okamžite kontaktujte lekára.

Pre cieľové druhy:

Ak je ketoprofén podaný bezprostredne pred pôrodom, môže spôsobiť oneskorenie indukcie pôrodu. Treba zabrániť podaniu lieku kravám tesne pred pôrodom.
Nepoužívať u zvierat, ktoré úplne prestali prijímať potravu, pretože to by mohlo viesť k nedostatočnej absorpcii ketoprofenu.

13. OSOBITNÉ OPATRENIA PRE LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO PRÍPRAVKU ALEBO ODPADU

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto veterinárneho lieku musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pre akékoľvek informácie o tomto veterinárnom lieku, prosím, kontaktujte príslušného reprezentanta držiteľa rozhodnutia o registrácii.