

I PIELIKUMS

**NOSAUKUMS, ZĀĻU FORMA, ZĀĻU STIPRUMS, DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDI
UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs vai reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais zāļu nosaukums	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku suga	Lietošanas veids un biežums	Ieteicamā deva
Beļģija, Čehija, Dānija, Spānija, Somija, Itālija, Luksemburga, Nīderlande, Norvēģija, Polija un Slovākija	Vetcare Ltd. P.O.Box 99, 24101 Salo Somija	Dolovet vet 2.4g	Pulveris	2,4g ketoprofēna vienā 15 gramu pulvera paciņā	Liellopi (pieauguši dzīvnieki, kas sver ap 600 kg).	Viena 15 g paciņa reizi dienā 1 – 3 dienas. Pulveri sajauc ar ūdeni, piem., pudelē, izmantojot ½ litru ūdens, labi jāsaskalo un tūlīt jāievada dzīvniekam iekšķīgi.	Viena 15 g paciņa reizi dienā 1 – 3 dienas. Tas atbilst 4 mg ketoprofēna uz 1 kg ķermeņa svara.
Austrija un Ungārija	Kā iepriekš	Rifēn 2.4g	Kā iepriekš	Kā iepriekš	Kā iepriekš	Kā iepriekš	Kā iepriekš

II PIELIKUMS
ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

1. Ievads un pamatinformācija

Dolovet vet 2.4g pulveris iekšķīgai lietošanai ir pulveris, ko piedāvā 15 g paciņās, kas satur 2,4 g ketoprofēna. Somijā šīs zāles ir atļautas šādai indikācijai: “Drudža un iekaisuma ārstēšanai liellopiem”. Šī indikācija sākotnēji tika norādīta savstarpējās atzīšanas procedūrā (SAP). Pēc apspriešanas savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupā veterinārijai CMD(v), piedāvātā indikācija SAP laikā tika aizstāta ar šādu: “Sāpīgu traucējumu (klibuma, sāpju rumpī) ārstēšanai individuāliem dzīvniekiem”.

Somija, kas ir atsauces dalībvalsts savstarpējās atzīšanas procedūrai attiecībā uz Dolovet vet 2.4g pulveri iekšķīgai lietošanai, 2006. g. 2. martā paziņoja EMEA, ka savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa veterinārijai (CMD(v)) nav varējusi panākt vienošanos par šīm zālēm. Saskaņā ar Padomes grozītās Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu, šis jautājums ir nodots izskatīšanai CVMP.

Tam par iemeslu bija Beļģijas un Norvēģijas valstu atbildīgo iestāžu uzskats, ka šīs zāles var radīt potenciālus nopietnus draudus dzīvnieku veselībai, sakarā ar to, ka dokumentu kopumā nav pietiekami pamatota to efektivitāte.

CVMP savā 2006. g. 14. līdz 16. marta sanāsmē uzsāka pārskatīšanas procedūru saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu zālēm Dolovet vet 2.4g (pulveris iekšķīgai lietošanai). Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) pieprasīja pamatot indikāciju un devas atbilstoši nesenojai apspriešanai SAP. Tika pieprasīts arī, lai RAĪ pamato efektivitātes pierādīšanai izmantoto farmakokinētikas un devu apstiprināšanas pētījumu datu apvienošanu. Atbildes EMEA tika iesniegtas 2006. g. 12. septembrī.

2. Apspriešana

Atbildē Reģistrācijas apliecības īpašnieks tālāk neattīstīja pirmsklīnisko pētījumu argumentu, kas tika iesniegts savstarpējās atzīšanas procedūras gaitā. Tomēr efektivitātes novērtēšanai par galveno tiek uzskatīts devu apstiprināšanas pētījums, kas iesniegts kopā ar atbildi: “Iekšķīgi lietojama ketoprofēna devu apstiprināšana endotoksīna izraisīta govju mastīta ārstēšanai, pētījums 06-131-LC, 2006. g. 7. augusts”. Šis pētījums nebija pieejams savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupā veterinārijai.

Pētījuma eksperimentu plānojums atdarina akūtu toksisko mastītu. 36 veselām slaucamām govīm vienā tesmeņa ceturtdaļā tika ievadīts endotoksīns Bacto E. coli 026:B6 lipopolisaharīds B (LPS). Ārstēšanu uzsāka divas stundas pēc endotoksīna ievadīšanas ar fizioloģisko šķīdumu un grupas bija šādas: A grupai: salīnu; B grupai iekšķīgi ievadīja 2 mg/kg ketoprofēna; C grupai iekšķīgi ievadīja 4 mg/kg ketoprofēna; D grupai intramuskulāri ievadīja 3 mg/kg ketoprofēna. Pētīja vispārējās un lokālās klīniskās pazīmes, piena produkciju, somatisko šūnu skaitu, tromboksāna B₂ līmeni pienā un plazmā, kā arī cinka, kalcija, magnija un vara koncentrāciju serumā.

Pēc endotoksīna ievadīšanas un ārstēšanas ārstētajās grupās rektālā temperatūra, atgremošanas kontrakcijas un elpošanas biežums bija nozīmīgi zemāks nekā neārstētajā grupā. Neārstētajā grupā tesmeņa lielums, piena defekti un sāpes parasti bija lielāki. Pēc endotoksīna ievadīšanas visās grupās samazinājās izslaukums, bet pēc tam pieauga vienādi visās grupās. Endotoksīna ievadīšana izmainīja somatisko šūnu skaitu ar mazu atšķirību starp grupām.

Ārstētajiem dzīvniekiem ir nepārprotami labāki elpošanas biežuma, rektālās temperatūras un atgremošanas kontrakciju rezultāti nekā neārstētajiem dzīvniekiem.

Novērojama tendence tesmeņa izmēra izmaiņās inficētajā ceturksnī, sāpēs, kas noteiktas pēc vizuālās analogijas skalas (VAS) pēc palpitācijas, un sliktākā piena kvalitātē (izslaukums tika vienādi ietekmēts visās grupās). Sāpes inficētajā ceturksnī un palielinātie izmēri norāda uz iekaisumu. Ievērtības cienīgs ir fakts, ka šādos eksperimenta apstākļos vispār novēro atšķirības tesmeņa izmēros. Ietekmi uz satūkumu parasti novēro pēc vairākām dienām un var uzskatīt, ka šādos gadījumos nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem ir ierobežota efektivitāte.

Tromboksāna līmeni mērīja kā pienā, tā arī plazmā. Pretstatā rezultātiem, kas iegūti ar injicējamo ketoprofēnu, Dolovet rezultāti pienam nav „tik skaidri” kā plazmai. Kaut arī tromboksāna aktivitāte neatspoguļo visus ketoprofēna aktivitātes efektus (ketoprofēnam ir arī lipooksigenāzes aktivitāte), tromboksāna aktivitāte ir jutīgs parametrs ne tikai iekaisuma novērtēšanai šajā eksperimentālajā modelī, bet arī dod iespēju līdz zināmai robežai ekstrapolēt rezultātus lauka apstākļos.

Ziņojums par statistiku norāda, ka izmantoto dzīvnieku skaits nedod iespēju noteikt ekvivalenci (kā arī sliktākas īpašības) starp Dolovet, ar kuru iekšķīgi ievada 4 mg/kg ketoprofēna, un Ketofen, ar kuru intramuskulāri ievada 3 mg/kg ketoprofēna. Tomēr, ņemot vērā, ka farmakokinētikas dati deva iespēju optimizēt devu (nodrošinot salīdzināmu abu ievadīto zāļu kopējo daudzumu), var secināt, ka pastāv saistība, kas dod iespēju attiecināt vispāratzīto devu uz Dolovet. Kaut arī ekvivalence netika formāli pierādīta, abas zāles dod līdzīgus rezultātus salīdzinot ar placebo attiecībā uz vairākiem kritiskiem parametriem, klīniskajiem un citiem (tromboksāna B2 līmeni plazmā). Ja pieņem, ka pastāv saistība, literatūrā dotajām Ketofen klīniskajām indikācijām lielā mērā ir jāattiecas uz Dolovet. Piemēram, ģenērisko zāļu pieteikumos nosaka preklīnisko datu saistību, kas dod iespēju ekstrapolēt rezultātus uz lauka apstākļiem. Nepatentēto zāļu pieteikumos ir jāpierāda bioekvivalence. Vispāratzītas lietošanas dokumentu kopumam var veidot pagaidu saikni. Būtu nepiemēroti ierobežot Dolovet indikācijas tikai ar izpētītajām (endotoksīna izraisīta mastīta ierobežošana).

3. Slēdziens

Temperatūras pazemināšanu drudzī un iekaisuma samazināšanu var uzskatīt par svarīgām indikācijām klīnikā, kas ir jāsaglabā, jo tās ir pietiekami nepārprotami pierādītas.

Ņemot vērā iesniegtos datus un vispāratzīto ketoprofēna pielietojumu, CVMP uzskata, ka ir pamatota šāda indikācija:

Iekaisuma atvieglošana un drudža samazināšana individuāliem dzīvniekiem.

PIELIKUMS III
ZĀĻU APRAKSTS,
MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dolovet vet 2,4 g pulveris perorālai lietošanai liellopiem.

Austrijā un Ungārijā: Rifēn 2,4 g pulveris perorālai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 paciņa = 15 g pulvera satur:

Aktīvā viela:

Ketoprofēns (*ketoprofenum*) 2,4 g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris perorālai lietošanai.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (pieauguši liellopi, kas sver apmēram 600 kg).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma atvieglošanai un drudža mazināšanai liellopiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kam konstatēta hipersensitivitāte pret ketoprofēnu vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL). Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta čūlām vai smagu nieru mazspēju, asinsreces traucējumiem vai smagu hipovolēmiju.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav zināmi.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu un ārstēšanas ilgumu. Nelietot dzīvniekiem, kas pilnīgi zaudējuši ēstgribu, jo tas var izraisīt nepietiekamu ketoprofēna uzsūkšanos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc zāļu lietošanas jānomazgā rokas. Ja persona nejauši norij paciņā esošo 2,4 g Dolovet pulvera (= 2400 mg ketoprofēna), tas var izraisīt nopietnu saindēšanos. Šais gadījumos nekavējoties sazinieties ar ārstu.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Ketoprofēns var izraisīt nevēlamas blakusparādības, kas raksturīgas nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, piemēram, caureju, ko rada kairinājums un čūlu veidošanās kuņģa-zarnu traktā.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Lietojot ieteicamo ketoprofēna devu laboratoriskiem dzīvniekiem, teratogēna vai embriotoksiska ietekme nav noteikta. Ar liellopiem šādi pētījumi nav veikti. Lietojot ketoprofēnu tieši pirms dzemdībām, laboratoriskiem dzīvniekiem novērota dzemdību sākuma aizkavēšanās. Tādēļ jāizvairās no šo zāļu lietošanas liellopiem neilgi pirms dzemdībām.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaikus ar šīm zālēm un 24 stundas pēc pēdējās Dolovet devas nedrīkst lietot citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL), jo šīs zāles var konkurēt par saistīšanās vietu pie olbaltumiem, tādējādi izraisot toksiskas izpausmes. Vienlaikus glikokortikoīdu lietošana var radīt papildus nevēlamas blakusparādības kuņģa un zarnu traktā. Vienlaicīga Henles cilpas diurētisko līdzekļu (piemēram, furosemīda) lietošana var samazināt diurētisko līdzekļu iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pieaugušiem liellopiem, kas sver apmēram 600 kg: viena 15 g paciņa reizi dienā 1 – 3 dienas ilgi. Tas atbilst 4 mg ketoprofēna /kg ķermeņa svara. Pulveris jāsaļauc ar ūdeni, piemēram, pudelē ar ½ litru ūdens, labi jāsakrata un nekavējoties dzīvniekam jāievada perorāli.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ketoprofēns var izraisīt blakusparādības, kas raksturīgas nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, piemēram, caureju sakarā ar kairinājumu un čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā. Nav specifiska antidota. Pārdozēšanas gadījumos jāveic simptomātiska terapija.

4.11 Izdalīšanās no organisma (ilgums)

Gaļai un subproduktiem: 1 diena

Pienam: 0 dienas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: propionskābes atvasinājumi, ketoprofēns
ATĶvet kods: QM01AE03

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ketoprofēns ir nesteroīda pretiekaisuma līdzeklis (NPL) ar pretiekaisuma, pretdrudža un pretsāpju īpašībām. Ketoprofēna pretiekaisuma darbība pamatojas uz ciklooksigenāzes un lipooksigenāzes enzīmu

inhibīciju. Ciklooksigenāzes enzīma bloķēšana inhibē iekaisuma mediatoru PGE₂ un PGI₂ veidošanos. Lipooksigenāzes enzīma inhibīcija mazina leukotriēnu sintēzi. Ketoprofēns inhibē bradikinīna, kas ir ķīmiskais sāpju un iekaisuma mediators, sekrēciju. Dokumentēts, ka ketoprofēns stabilizē lizosomu šūnu membrānas. Pierādīts, ka ketoprofēns inhibē intravenozi injicēta *E.coli* endotoksīna inducētu B2 tromboksāna produkciju vēršiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Liellopiem pēc ieteicamās 4 mg/kg ketoprofēna devas perorālas lietošanas augstākā ketoprofēna koncentrācija plazmā ($C_{\max}$ 3,9 µg/ml) tika sasniegta pēc apmēram 2 stundām. Individuālas atšķirības govju starpā bija 1 – 3 stundas. Eliminācijas pusperiods pēc perorālas lietošanas bija apmēram 4,5 stundas. 24 stundas pēc zāļu lietošanas mērītā koncentrācija plazmā bija virs 0,1 µg/ml. Dokumentēts, ka pretiekaisuma ietekme audos turpinās pat pēc koncentrācijas mazināšanās plazmā. Bioloģiskā pieejamība pēc perorālas lietošanas ir aptuveni 76%.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1 Papildvielu saraksts

- Maltodekstrīns
- Karmelozes nātrija sāls

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīgums

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

15 g ar alumīniju laminēta paciņa, kas iepakota kartona kārbā.
3 x 15 g.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

FI 17182

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

22.09.2003

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10.11.2006

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Dolovet vet 2,4 g pulveris perorālai lietošanai liellopiem.

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Ketoprofēns 2,4 g
Papildvielas līdz 15 g

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris perorālai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 x 15 g

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (pieauguši liellopi, kas sver apmēram 600 kg).

6. INDIKĀCIJA(S)

Iekaisuma atvieglošanai un drudža mazināšanai liellopiem.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgi pieaugušiem liellopiem, kas sver apmēram 600 kg: viena 15 g paciņa reizi dienā 1 – 3 dienas. Tas atbilst 4 mg ketoprofēna /kg ķermeņa svara.

8. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Gaļai un subproduktiem: 1 diena
Pienam: 0 dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI TIKAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Lietošanai tikai dzīvniekiem. Receptšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzlabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Somija

Ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi: Galena Oy, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Somija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

XXXXX

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Dolovet vet 2,4 g pulveris perorālai lietošanai liellopiem.

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Ketoprofēns 2,4 g

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

15 g

4. IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

Perorālai lietošanai pieaugušiem liellopiem, kas sver apmēram 600 kg: viena 15 g paciņa reizi dienā 1 – 3 dienas. Tas atbilst 4 mg ketoprofēna /kg ķermeņa svara.

5. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Gaļai un subproduktiem: 1 diena.

Pienam: 0 dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem (liellopiem).

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Dolovet vet 2,4 g pulveris perorālai lietošanai liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI EEZ, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Vetcare Oy, P.O.Box 99, 24101 Salo, Somija

Zāļu sērijas ražotājs: Oy Galena Ltd, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Somija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dolovet vet 2,4 g pulveris perorālai lietošanai liellopiem.

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO VIELU UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

1 paciņa = 15 g pulvera satur 2,4 g ketoprofēna un palīgvielas līdz 15 g.

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Iekaisuma atvieglošanai un drudža mazināšanai liellopiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta čūlām vai smagu nieru mazspēju, asinsreces traucējumiem vai smagu hipovolēmiju. Nelietot dzīvniekiem ar paaugstinātu jutību pret ketoprofēnu vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) (piemēram, aspirīnu vai fluniksīnu).

Vienlaikus ar šīm zālēm un 24 stundas pēc pēdējās Dolovet devas nedrīkst lietot citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL), jo šīs zāles var konkurēt par saistīšanās vietu pie olbaltumvielām, tādējādi izraisot toksiskas izpausmes. Vienlaicīga Henles cilpas diurētisko līdzekļu (piemēram, furosemīda) lietošana var samazināt diurētisko līdzekļu iedarbību.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ketoprofēns var izraisīt nevēlamas blakusparādības, kas raksturīgas nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, piemēram, caureju, ko rada kairinājums un čūlu veidošanās kuņģa-zarnu traktā. Ja novērojat citas blakusparādības, lūdzu informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (pieauguši liellopi, kas sver apmēram 600 kg).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Pieaugušiem liellopiem, kas sver apmēram 600 kg: viena 15 g paciņa reizi dienā 1 – 3 dienas ilgi. Tas atbilst 4 mg ketoprofēna /kg ķermeņa svara.

Lietošanas veids: perorālai lietošanai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pulveris jā sajauc ar ūdeni, piemēram, pudelē ar ½ litru ūdens, labi jā sakrata un nekavējoties jā lieto perorāli dzīvniekam.

10. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Gaļai un subproduktiem: 1 diena.

Pienam: 0 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kārbas un paciņas.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Lietotājam:

Cilvēkiem ar paaugstinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc zāļu lietošanas jānomazgā rokas. Ja persona nejauši norij paciņā esošos 2,4 g Dolovet pulvera (= 2400 mg ketoprofēna), tas var izraisīt nopietnu saindēšanos. Šais gadījumos nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Mērķa sugu dzīvniekiem:

Lietojot ketoprofēnu tieši pirms dzemdībām, var aizkavēties dzemdību sākšanās. Tādēļ jāizvairās no šo zāļu lietošanas liellopiem neilgi pirms dzemdībām.

Nelietot dzīvniekiem, kas pilnīgi zaudējuši ēstgribu, jo tas var izraisīt nepietiekamu ketoprofēna uzsūkšanos.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03.08.2005 (pārskatīts 10.11.2006.)

15. CITA INFORMĀCIJA

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.