

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Dolovet vet 160 mg/g duft til inntöku fyrir nautgripi

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virk(t) innihaldsefni: Ketóprófen 160 mg/g.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Duft til inntöku.
Hvítt eða gulhvítt duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Nautgripir (fullorðnir nautgripir)

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Bólgueyðandi og hitalækkandi lyf.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir ketóprófeni eða öðrum bólgueyðandi lyfjum (NSAID). Gefið ekki dýrum sem hafa maga- eða garnasár, alvarlega nýrnasjúkdóma, storknunarjúkdóma eða þjást af alvarlegri blóðþurrð.

4.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki skal gefa stærri skammt né nota lyfið í lengri tíma en ráðlagt er. Gefið ekki dýrum sem hafa misst alla matarlyst þar sem það gæti leitt til ónægrar upptöku ketóprófens.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi (NSAID) lyfjum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Til að koma í veg fyrir næmingu skal koma í veg fyrir beina snertingu dýrallyfsins við húð, augu og slímhúðir. Mælt er með notkun viðeigandi hlífðarfátnaðar s.s. hanska, hlífðargleraugna og andlitsgríma. Þvoið menguð svæði strax. Þvoið hendur eftir notkun. Vinsamlegast athugið að þetta dýrallyf inniheldur hátt hlutfall virka efnisins og inntaka þess fyrir slysi getur valdið alvarlegum eituráhrifum.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Ketóprófen getur valdið aukaverkunum sem dæmigerðar eru fyrir bólgueyðandi (NSAID) verkjalyf, s.s. niðurgangi, sem orsakast af ertingu og sárum í meltingarfærum.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur þegar ráðlagðir skammtar ketóprófens hafa verið notaðir. Engar slíkar rannsóknir hafa verið gerðar á nautgripum. Í tilraunadýrum var staðfest að byrjun gots dróst hjá dýrum sem fengu ketóprófen stuttu fyrir got. Þess vegna skal forðast að gefa lyfið nautgripum sem komnir eru að burði.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki skal gefa önnur bólgueyðandi (NSAID) verkjalyf samhliða ketóprófeni eða innan 24 klukkustunda eftir gjöf Dolovet vet vegna hugsanlegrar samkeppni í próteinbindingu sem leitt getur til eiturvekana. Samtímis notkun sykurstera gæti leitt til aukavekana í meltingarvegi. Verkun þvagræsilyfja (t.d. furosemíð) getur minnkað séu þau notuð samhliða Dolovet vet.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Ráðlagður skammtur er 4 mg ketóprófen per kg líkamsþunga einu sinni á dag í 1 – 3 daga.

Stakir skammtapokar: Fullorðnir nautgripir sem veга 600 kg: Einn 15 g skammtapoki einu sinni á dag í 1 – 3 daga.

Fjölskammtaílát: Ílátið inniheldur skömmtunarskeið. Sléttfull skeið inniheldur 4g sem er rétt skammtastærð fyrir 160 kg:

Líkamsþyngd dýrsins (kg)	Fjöldi <u>skeiða</u> (ein sléttfull skeið inniheldur 4g)
400	2 ½
480	3
560	3 ½
640	4
720	4 ½

Duftinu ætti að blanda í vatni, t.d. í flösku með ½ lítra af vatni, hrista vel og gefa inn um munn.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ketóprófen getur valdið aukaverkunum sem dæmigerðar eru fyrir bólgueyðandi (NSAID) verkjalyf, s.s. niðurgangi, sem orsakast af ertingu og sárum í meltingarfærum. Ekkert sértækt mótefni gegn ketóprófeni er til. Veita skal almenna stuðningsmeðhöndlun við ofskömmtun og meðhöndla einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur

Mjólk: Enginn

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

ATC-flokkun: Q M 01 A E 03.

5.1 Lyfhrif

Ketóprófen er bólgueyðandi lyf (NSAID) með bólgueyðandi, verkjastillandi og hitalækkandi verkun. Bólgueyðandi verkun ketóprófens byggir á hömlun ensímanna cyclóoxýgenasa og lípóoxígenasa. Hömlun á cyclóoxýgenasa kemur í veg fyrir myndun bólguboðanna PGE₂ og PGI₂. Hömlun á lípóoxýgenasa minnkar myndun leukótríens. Ketóprófen kemur í veg fyrir framleiðslu á bradýkíníni sem er efnafræðilegur hvati bólgumyndunar og sársauka. Sýnt hefur verið fram á að ketóprófen stuðli að jafnvægi í frumuhimnum leysikorna.

Hjá nautgripum hefur verið staðfest að ketóprófen komi í veg fyrir myndun tromboxan B2 eftir innsprautun E.coli endótoxíns í bláæð.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir gjöf ráðlagðs skammts af ketóprófeni, 4mg/kg, fyrir fóðurbætisgjöf hjá nautgripum, næst hámarksþéttni í plasma (C_{max} 3,9 µg/ml) eftir u.þ.b. 2 klst. Mismunur milli einstakra nautgripa var 1-3 klst. Helmingunartími í plasma eftir inntöku var u.þ.b. 4,5 klst. Yfir 0,1 µg/ml var mælanlegt í plasma 24 klst. eftir gjöf lyfsins. Áframhaldandi bólgueyðandi verkun lyfsins hefur verið staðfest eftir minnkun styrks þess í plasma. Aðgengi eftir inntöku er um 76%.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Maltódestrín, natríumkarmellósi.

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymslutími dýralyfsins í söluumbúðum: Stakir skammtapokar 3 ár
Fjölskammtaílát 3 ár

Geymsluþol fjölskammtaílátsins eftir fyrstu opnun 1 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Stakir skammtapokar: Engin sérstök fyrirsmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.
Fjölskammtaílát: Geymið fjölskammtaílátið vel lokað. Geymið opin fjölskammtaílát á þurrum stað ekki við hærra hitastig en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Stakir skammtapokar: 15 g álhúðaður skammtapoki í pappöskju. 3 x 15 g.

Fjölskammtaílát 1 kg og 250 g: Hvítt 2 lítra (1 kg) eða 500 ml (250 g) HDPE ílát með hvítu plast (LDPE) loki í pappöskju. Pakkningin inniheldur 4 g polypropylene skömmunarskeið með áletrunina „ 4 G „.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/09/004/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 9. mars 2009.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis 28. október 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

2. maí 2014.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.