

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Dolovet vet 160 mg/g duft til inntöku fyrir nautgrip

2. Innihaldslýsing

Virk(t) innihaldsefni: Ketóprófen 160 mg/g

Einn 15 g álhúðaður skammtapoki inniheldur 2,4 g ketóprófen og hjálparefni að 15 g.

Dolovet er hvítt eða gulhvítt duft.

3. Markdýrategundir

Nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Að draga úr bólgu og draga úr hita hjá einstökum dýrum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, einhverju hjálparefnanna eða öðrum bólgueyðandi lyfjum (NSAID).

Gefið ekki dýrum sem hafa maga- eða garnasár, alvarlega nýrnasjúkdóma, storknunarsjúkdóma eða þjást af alvarlegri blóðþurrð.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ketóprófen getur seinkað byrjun burðar sé það gefið dýrum stuttu fyrir burð. Þess vegna skal forðast að gefa nautgripum sem komnir eru að burði dýrallyfið.

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:

Mælt er með notkun viðeigandi hlífðarfatnaðar s.s. hanska, hlífðargleraugna og andlitsgríma þegar dýrallyfið er handleikið. Þvoið menguð svæði strax. Þvoið hendur eftir notkun. Vinsamlegast athugið að þetta dýrallyf inniheldur hátt hlutfall virka efnisins og inntaka þess fyrir slysni getur valdið alvarlegum eituráhrifum í mönnum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki skal gefa önnur bólgueyðandi (NSAID) verkjalyf samhliða dýrallyfinu eða innan

24 klukkustunda eftir gjöf Dolovet vet vegna hugsanlegrar samkeppni í próteinbindingu sem leitt getur til eiturverkana. Verkun þvagræsilyfja (t.d. furosemíð) getur minnkað séu þau notuð samhliða Dolovet vet.

Meðganga:

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturverkanir 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 nautgripum sem komnir eru að burði dýrallyfið.

Ofskömmtn

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

7. Aukaverkanir

Nautgripir.

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Niðurgangur, erting í meltingarfærum, sár í meltingarfærum.
---	---

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

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

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

Fjölskammtailát: Ílátið inniheldur skömmtnarskeið. Sléttfull skeið inniheldur 4g sem er rétt skammtastærð fyrir 160 kg:

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

Mjólk: Enginn.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, merkimiðanum eða skammtapokanum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Stakir skammtapokar: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Fjölskammtaílát: Geymið fjölskammtaílatið vel lokað. Geymið opin fjölskammtaílát á þurrum stað við lægra hitastig en 25°C.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

IS/2/09/004/01

Stakir skammtapokar: 15 g álhúðaður skammtapoki í pappaöskju. 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 pappaöskju. Pakkningin inniheldur 4 g polypropylene skömmtnarskeið með áletrunina „4 G“.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

15/10/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi: Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finnland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt: Galena Pharma Oy, P.O. Box 1450, 70501 Kuopio, Finnland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar