

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dolovet vet 160 mg/g proszek doustny dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

ketoprofen 160 mg/g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Maltodekstryna
Karmeloza sodowa

Biały lub żółtawobiały proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie stanów zapalnych i obniżanie gorączki u bydła.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Nie stosować w przypadku choroby wrzodowej żołądka lub ciężkiej niewydolności nerek, zaburzeń krzepnięcia krwi lub ciężkiej hipowolemii.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zalecane dawki oraz czas leczenia nie mogą być przekraczane. Nie stosować u zwierząt, które straciły apetyt, gdyż może to prowadzić do niewystarczającego wchłaniania ketoprofenu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Ze względu na ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowej należy unikać kontaktu tego weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi. Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym należy nosić środki ochrony osobistej składające się z rękawic, okularów ochronnych i maski na twarz. Zanieczyszczone obszary ciała natychmiast przemyć wodą. Po użyciu produktu należy umyć ręce. Ten

weterynaryjny produkt leczniczy cechuje wysokie stężenie substancji czynnej i przypadkowe połknięcie produktu może spowodować poważne zatrucie u ludzi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Biegunka, podrażnienie przewodu pokarmowego, owrzodzenie
---	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych, po podaniu zalecanej dawki ketoprofenu, nie wykazały działania teratogennego ani embriotoksycznego. Takich badań nie przeprowadzano u bydła. Podanie ketoprofenu bezpośrednio przed porodem powodowało opóźnienie wywołania akcji porodowej. W związku z tym należy unikać podawania ketoprofenu przed spodziewanym porodem.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie z weterynaryjnym produktem leczniczym oraz 24 godziny po ostatnim podaniu produktu Dolovet vet, ponieważ substancje czynne zawarte w tych produktach mogą konkurować o wiązania z białkami i doprowadzić do zatrucia. Jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów może wzmacniać ich zdarzenia niepożądane w obrębie przewodu pokarmowego. Równoczesne podanie z diuretykami działającymi na pętlę nefronu (np. z furosemidem) może zmniejszyć ich działanie moczopędne.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecane dawkowanie produktu wynosi 4 mg ketoprofenu na kg masy ciała raz dziennie przez 1-3 dni.

Pojedyncza saszetka: Dorosłe bydło o masie ciała 600 kg: podawać raz dziennie przez 1-3 dni, po jednej saszetce 15 g.

Pojemnik wielodawkowy: opakowanie zawiera łyżkę miarową. Zawartość jednej płaskiej łyżki miarowej to 4 g produktu i odpowiada dawce przypadającej na 160 kg:

Waga zwierzęcia (kg)	Liczba łyżek miarowych (jedna płaska łyżka zawiera 4 g)
400	2 ½
480	3
560	3 ½
640	4
720	4 ½

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Ketoprofen może prowadzić do wystąpienia, typowych dla niesteroidowych leków przeciwzapalnych, zdarzeń niepożądanych takich jak biegunka wywołana owrzodzeniem lub podrażnieniem przewodu pokarmowego. Brak jest swoistego antidotum. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AE03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) 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. Hamowanie lipooksygenazy zmniejsza syntezę leukotrienów. Ketoprofen hamuje wydzielanie chemicznego mediatora bólu i zapalenia – bradykininy. Udokumentowano działanie stabilizujące ketoprofenu na błony lizosomalne. Wykazano, że u bydła ketoprofen hamuje syntezę tromboksanu B₂, indukowaną dożylnym podaniem endotoksyny *E. coli*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U bydła, po doustnym podaniu zalecanej dawki 4 mg/kg m.c. przed karmieniem, najwyższe stężenie ketoprofenu w osoczu krwi (C_{max} 3,9 µg/ml) zostało osiągnięte po około 2 godzinach. Różnice pomiędzy poszczególnymi osobnikami wynosiły 1–3 godziny.

Okres półtrwania w fazie 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 µg/ml. Działanie przeciwzapalne w tkankach utrzymywało się nawet po obniżeniu stężenia leku we krwi. Po podaniu doustnym biodostępność wynosiła około 76%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

pojedyncza saszetka 3 lata

pojemnik wielodawkowy 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika wielodawkowego: 1 rok.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Pojedyncza saszetka: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Pojemnik wielodawkowy: Przechowywać otwarty pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać otwarty pojemnik w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojedyncza saszetka: Laminowana saszetka aluminiowa zawierająca 15 g produktu, pakowana po 3 sztuki w pudełko tekturowe (3 × 15 g).

Pojemnik wielodawkowy zawierający 1 kg lub 250 g produktu: biały pojemnik wykonany z HDPE o pojemności 2 litry (1 kg) lub 500 ml (250 g) z białym zamknięciem z tworzywa sztucznego (LDPE) pakowany w pudełko tekturowe. Opakowanie zawiera łyżkę miarową 4 g wykonaną z polipropylenu z napisem „4 G”.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami lokalnymi oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetcare Oy

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

1767/07

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.10.2007

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).