

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dolovet vet 160 mg/g proszek doustny dla bydła

2. Skład

Substancja czynna: ketoprofen 160 mg/g.

Jedna saszetka (15 g) proszku zawiera 2,4 g ketoprofenu i substancje pomocnicze do 15 g.

Biały lub żółtawobiały proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie stanów zapalnych i obniżanie gorączki u bydła.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podanie ketoprofenu bezpośrednio przed porodem może powodować opóźnienie wywołania akcji porodowej. W związku z tym należy unikać podawania ketoprofenu przed spodziewanym porodem. 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:

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.

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. Równoczesne podanie z diuretykami działającymi na pętlę nefronu (np. z furosemidem) może zmniejszyć ich działanie moczopędne.

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.

Przedawkowanie:

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.

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

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

Pojedyncza saszetka: Dla dorosłego bydła o masie ciała 600 kg: jedna saszetka 15 g raz dziennie przez 1-3 dni.

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku, etykiecie lub saszetce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1767/07

Rozmiary opakowań:

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

tel. +358 201 443 388, sadr@vetcare.fi

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Galena Pharma Oy, P.O. Box 1450, 70501 Kuopio, Finlandia

17. Inne informacje