

DOLOVET[®] ad us. vet.

Pulver für Rinder und Schweine
Poudre pour bovins et porcins
Polvere per bovini e suini
Ketoprofenum

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels
 Dolovet ad us. vet., Pulver für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
 1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:
 Ketoprofenum 160 mg
 Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
 Weisses bis gelbliches Pulver zum Eingeben

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten
 Rind, Schwein
4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten
 Orales Antiphlogistikum, Antipyretikum und Analgetikum für Rinder und Schweine

Zur Nachbehandlung bei akuten Schmerz- und Entzündungszuständen nach Einleiten der Therapie mit einem schnell wirkenden parenteral applizierten Schmerz- und Entzündungshemmer:
 - bei entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates
 - zur Linderung von Entzündungssymptomen und Fiebersenkung bei Einzeltieren
 - bei Entzündungen bakterieller Genese nur in Kombination mit geeigneter Antibiotika-Therapie
 - zur Linderung postoperativer Schmerzen, besonders nach Enthornung und Kastration
 - bei traumatischem Festliegen post partum
4.3. Gegenanzeigen
 - bei Tieren, die überempfindlich auf das Produkt reagieren
 - bei Tieren mit gastrointestinalen Problemen
 - bei Vorliegen von ernsthafter Nierenunterfunktion, erhöhter Blutungsneigung oder Dehydrierung
 - nicht an Saugferkel verabreichen.
4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
 Keine
4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren
 Die empfohlene Dosis und Behandlungszeit darf nicht überschritten werden.
 Nicht bei Tieren anwenden, die ihren Appetit vollständig verloren haben, da dies zu einer unzureichenden Resorption von Ketoprofen führen könnte.
Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender
 Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antiphlogistika sollten Dolovet mit besonderer Vorsicht verabreichen.
4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
 Die für nichtsteroidale Antiphlogistika typischen Nebenwirkungen wie Ulzera des Verdauungstraktes, Durchfall und Appetitlosigkeit können auftreten. Ausser bei einem Tier mit vorbestehenden gastro-intestinalen Problemen sind in einem Versuch mit 12 laktierenden Rindern, die eine 1.5-fach höhere Dosierung (6 mg/kg KGW pro Tag) über einen Zeitpunkt von 10 Tagen erhielten, keine dieser Nebenwirkungen aufgetreten. Ein Versuch mit 8 Schweinen zeigte, dass bei empfohlener Dosierung, auch über die empfohlene Behandlungsdauer hinaus, keine Nebenwirkungen auftraten.
4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
 Ketoprofen kann die Geburt hinauszögern und sollte daher nicht kurz vor der Geburt verabreicht werden.
4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
 Dolovet darf nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika angewendet werden. Andere nichtsteroidale Antiphlogistika dürfen frühestens 24 Stunden nach der letzten Verabreichung von Dolovet verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden kann das Risiko von Nebenwirkungen im Verdauungstrakt erhöhen. Bei gleichzeitiger Gabe von Schleifendiuretika kann die Wirksamkeit des Diuretikums herabgesetzt sein.
4.9. Dosierung und Art der Anwendung
Rind: Oral während 3 - 5 Tagen. 1 x täglich 4 - 4.5 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht (entspricht 1 x täglich 1 Beutel oder 4 Messlöffel für 600 kg KGW). 1 Messlöffel entspricht der Dosierung für 160 kg Körpergewicht. Das Pulver wird mit dem Futter oder in ½ Liter Wasser durch kräftiges Schütteln aufgelöst und sofort verabreicht.

Schwein: Oral während 1 - 5 Tagen. 1 x täglich 2 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht. ½ Messlöffel entspricht der Dosierung für 160 kg Körpergewicht. Das Pulver wird in etwas Wasser durch kräftiges Schütteln aufgelöst und mit wenig Futterbrei vermischt dem zu behandelnden Schwein sofort verabreicht. Das benötigte Wasservolumen (ca. 10 ml) hängt von Gewicht und Grösse des Tieres sowie der zu verabreichenden Dosis von Dolovet ab.
4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
 Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für Ketoprofen. In Fällen einer Überdosierung sollte eine symptomatische Therapie durchgeführt werden.
4.11. Wartezeiten
 Rinder: Essbare Gewebe: 1 Tag
 Milch: keine
 Schweine: Essbare Gewebe: 2 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: nicht-steroidale antiinflammatorische und antirheumatische Produkte, Propionsäurederivate
 ATCvet-Code: QM01AE03

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften
 Ketoprofen ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) mit antiphlogistischer, antipyretischer und analgetischer Wirkung. Die entzündungshemmende Wirkung beruht v. a. auf der Hemmung der Cyclooxygenase und damit der Prostaglandin-Synthese. Ketoprofen reduziert auch die Wirkung von Bradykinin, ein chemischer Botenstoff für Schmerz und Entzündung. Zusätzlich stabilisiert Ketoprofen die lysosomalen Membranen und vermindert so die Ausschüttung lysosomaler Enzyme. Ausserdem besitzt Ketoprofen eine anti-endotoxische Wirkung. Studien zeigten, dass Ketoprofen die Bildung von Thromboxan B2 nach intravenöser Verabreichung von *E. coli*-Endotoxin bei Rindern und Schweinen hemmt. Ketoprofen senkt das Endotoxin induzierte Fieber effizient.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik
 Die orale Bioverfügbarkeit von Ketoprofen beim Rind beträgt ungefähr 76% von jener der i.m. Applikation. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max} 3.9 µg/ml) nach einer peroralen Verabreichung von 4 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht wird nach 1 - 2 Stunden erreicht. Ketoprofen wird zu ca. 92% an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen von Ketoprofen oral verabreicht als Dolovet ist 0.7 l/kg. Die antiinflammatorischen Effekte korrelieren aber nicht direkt mit den Plasmakonzentrationen. Studien zeigten, dass in entzündeten Gelenken bis zu 6.5-mal höhere Ketoprofen-Konzentrationen als in gesunden Gelenken gefunden wurden. Die Halbwertszeit von Ketoprofen bei Rindern beträgt 4.5 Stunden. Die Metabolisierung erfolgt hauptsächlich in der Leber, und die Metaboliten werden hauptsächlich renal ausgeschieden.
 Die orale Bioverfügbarkeit von Ketoprofen beim Schwein beträgt 96%. Die maximale Plasmakonzentration wird im Durchschnitt nach 1.25 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 3.5 Stunden und die durchschnittliche Verweildauer 5.5 Stunden.
5.3. Umweltverträglichkeit
 Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
 Maltodextrinum
 Carmellosum natricum
6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten
 Keine bekannt
6.3. Dauer der Haltbarkeit
 Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
 Beutel: 48 Monate
 Mehrfachdosenbehälter: 24 Monate
6.4. Besondere Lagerungshinweise
 Nicht über 25°C lagern.
 Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses
 Schachteln mit 5 Beuteln aus Papier-Aluminium-Laminat zu je 15 g
 Schachteln mit 20 Beuteln aus Papier-Aluminium-Laminat zu je 15 g
 Schachteln mit 1 Dose aus Kunststoff zu 250 g und Messlöffel aus Kunststoff
 Schachteln mit 1 Dose aus Kunststoff zu 1 kg und Messlöffel aus Kunststoff
 Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.
6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
 Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG
 Rehhagstrasse 83, 3018 Bern
 Tel.: 031 / 980 27 27 | Fax: 031 / 980 27 28
 info@graeub.com

Hersteller

Galena Pharma Oy (Finnland)

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 57'206'003 5x15 g Beutel
 Swissmedic 57'206'004 20x15 g Beutel
 Swissmedic 57'206'005 250 g Dose
 Swissmedic 57'206'006 1 kg Dose

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 31.03.2006
 Datum der letzten Erneuerung: 28.10.2020

10. Stand der Information

29.12.2020

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung
 Nicht zutreffend