

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/mL solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Acide tolfénamique 40 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10,4 mg
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol	-
Ethanolamine	-
Eau pour préparations injectables	-

Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

Comme adjuvant dans le traitement de la pneumonie en améliorant l'état général et l'écoulement nasal et comme adjuvant dans le traitement de la mammite aiguë.

Porcins :

Comme adjuvant dans le traitement du syndrome de mammite-mérite-agalactie.

Chiens :

Traitement symptomatique des affections inflammatoires et douloureuses des systèmes ostéoarticulaire et musculo-squelettique.

Réduction de la douleur post-chirurgicale.

Chats :

Traitement des syndromes fébriles.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats en cas d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale aiguë, en cas d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale et de dyscrasie sanguine.

3.4 Mises en gardes particulières

Chiens et chats :

L'utilisation d'une aiguille/seringue de type insuline est conseillée chez les animaux de faible poids pour garantir une dose précise.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la posologie ni la durée de traitement recommandées.

Respecter les règles d'asepsie lors de l'administration du produit.

Chiens et chats :

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux de moins de 6 semaines peut entraîner des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, ces animaux peuvent nécessiter une posologie réduite et un suivi clinique attentif est essentiel.

Éviter l'utilisation chez les animaux souffrant d'hypovolémie due à une déshydratation ou chez les animaux hypotendus, car il existe un risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale.

Les animaux souffrant d'une insuffisance rénale chronique peuvent être traités sans nécessiter d'ajustement de la posologie.

Bovins :

Lorsqu'il est administré par voie intraveineuse, le produit doit être injecté lentement. Aux premiers signes d'intolérance, l'injection doit être interrompue.

En cas d'effets indésirables pendant le traitement, votre vétérinaire doit être contacté pour obtenir des conseils.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Collapsus ¹
---	------------------------

¹ Événement occasionnel après une injection intraveineuse rapide

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhées, vomissements
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Polydipsie et/ou polyurie ² Anorexie, présence de sang dans les selles

² Événements temporaires.

Dans la plupart des cas, la diarrhée, les vomissements, la polydipsie et la polyurie disparaissent spontanément à l'arrêt du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Chez les chiens et les chats, bien que les études sur les animaux de laboratoire n'aient pas montré d'effets sur la reproduction, l'utilisation de ce produit pendant la gestation est déconseillée.

Chez les bovins et les porcins, le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou respecter un intervalle de 24 heures entre les 2 administrations. L'acide tolfénamique est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins : voie intraveineuse et intramusculaire

Porcs : voie intramusculaire

Chiens : voie intramusculaire et sous-cutanée

Chats : voie sous-cutanée

Bovins :

- En cas d'inflammation associée à une maladie respiratoire :
2 mg d'acide tolfénamique/kg de poids vif, soit 1 mL de médicament vétérinaire/20 kg de poids vif, par injection intramusculaire dans la région du cou. Le traitement peut être répété une fois après 48 heures.
- En cas de mammite :
4 mg d'acide tolfénamique/kg de poids vif, soit 1 mL de médicament vétérinaire/10 kg de poids vif, en une injection unique par voie intraveineuse.

Porcins :

- 2 mg d'acide tolfénamique/kg de poids vif, soit 1 mL de médicament vétérinaire/20 kg de poids vif, en une injection unique par voie intramusculaire.

Bovins et porcins :

Ne pas dépasser la dose de 20 mL par site d'injection.

Chiens :

- Traitement symptomatique des états inflammatoires et douloureux des systèmes ostéoarticulaire et musculo-squelettique :
4 mg d'acide tolfénamique/kg de poids corporel administrés soit en 1 injection de 1 mL de médicament vétérinaire/10 kg de poids corporel par voie sous-cutanée ou intramusculaire pouvant être renouvelée 48 heures plus tard ou 1 injection de 1 mL de médicament vétérinaire/10 kg de poids corporel suivie d'un traitement par voie orale.
- Réduction de la douleur post-opératoire :
4 mg d'acide tolfénamique/kg de poids corporel équivalent à 1 injection de 1 mL de médicament vétérinaire/10 kg de poids vif, par voie intramusculaire, en prémédication, de préférence 1 heure avant l'induction de l'anesthésie.

Chats :

- Traitement des syndromes fébriles :

4 mg d'acide tolfénamique/kg de poids corporel administrés soit en 1 injection de 1 mL de médicament vétérinaire/10 kg de poids corporel par voie sous-cutanée qui peut être répétée 48 heures plus tard, soit en 1 injection de 1 mL de médicament vétérinaire et le traitement peut être poursuivi par voie orale.

Pour des ponctions multiples dans le flacon, une aiguille d'aspiration ou une seringue multidose est recommandée afin d'éviter une perforation excessive du bouchon. Le bouchon des flacons de 25, 50 et 100 mL peut être perforé jusqu'à 20 fois. Le bouchon des flacons de 250 mL peut être perforé jusqu'à 25 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, administrer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Injection intramusculaire :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : zéro heure.

Injection intraveineuse :

Viande et abats : 4 jours.

Lait : 24 heures.

Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AG02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide tolfénamique (N-(2-méthyl-3-chlorophényl) acide anthranilique) est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe des fénamates. L'acide tolfénamique possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

L'activité anti-inflammatoire de l'acide tolfénamique est principalement due à l'inhibition de la cyclooxygénase conduisant à une réduction de la synthèse des prostaglandines et des thromboxanes, qui sont des médiateurs inflammatoires importants.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le chien, l'acide tolfénamique est rapidement absorbé. Après injection, des concentrations plasmatiques maximales d'environ 4 µg/mL (s.c.) et d'environ 3 µg/mL (i.m.) sont atteintes 2 heures après l'administration de 4 mg d'acide tolfénamique/kg (i.m. et s.c.).

Chez le chat, l'absorption est très rapide. Après injection, la concentration plasmatique maximale moyenne ($C_{\max}$) d'environ 3,9 µg/mL est atteinte environ 1 heure ($T_{\max}$) après l'administration de 4 mg d'acide tolfénamique/kg.

Chez les bovins et les porcins, l'acide tolfénamique injecté par voie i.m. à une dose de 2 mg/kg est rapidement absorbé à partir du site d'injection. Des concentrations plasmatiques maximales moyennes d'environ 1,4 µg/mL chez les bovins et de 2,3 µg/mL chez les porcins, sont atteintes environ 1 heure plus tard.

Le volume de distribution est d'environ 1,3 L/kg chez les bovins et les porcins. L'acide tolfénamique est fortement lié à l'albumine plasmatique (> 97 %).

L'acide tolfénamique est distribué dans tous les organes avec une concentration élevée dans le plasma, le tractus digestif, le foie, les poumons et les reins. Cependant, la concentration dans le cerveau est faible. L'acide tolfénamique et ses métabolites traversent peu la barrière placentaire.

Chez les bovins et les porcins, la distribution de l'acide tolfénamique implique les fluides extracellulaires où les concentrations atteintes sont similaires à celles du plasma, à la fois dans les tissus périphériques sains et enflammés. Il apparaît également dans le lait sous forme active, principalement dans le lait caillé.

L'acide tolfénamique subit un cycle entéro-hépatique important conduisant à des concentrations plasmatiques prolongées.

Chez les chiens et les chats, l'acide tolfénamique est excrété principalement sous forme inchangée et dans une moindre mesure sous forme de métabolites non actifs.

Chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale, l'élimination de l'acide tolfénamique n'est pas affectée.

La demi-vie d'élimination varie de 3 à 5 heures chez les porcs et de 8 à 15 heures chez les bovins.

Chez les bovins et les porcins, l'acide tolfénamique est excrété principalement sous forme inchangée dans les fèces (~ 30 %) et dans l'urine (~ 70 %).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre brun de type II fermés par des bouchons en caoutchouc chlorobutyle et des capsules en aluminium.

Conditionnements :

Chaque flacon de 25 mL, 50 mL, 100 mL ou 250 mL est conditionné dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/329/001–004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/02/2025.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (25 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acide tolfénamique 40 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25 mL

50 mL

100 mL

250 mL

4. ESPÈCES CIBLES



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : i.m., i.v.

Porcins : i.m.

Chiens : s.c., i.m.

Chats : s.c.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Injection i.m. :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : zéro heure.

Injection i.v. :

Viande et abats : 4 jours.

Lait : 24 heures.

Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/329/001 (25 mL)
EU/2/24/329/002 (50 mL)
EU/2/24/329/003 (100 mL)
EU/2/24/329/004 (250 mL)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons (verre - 100 mL et 250 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acide tolfénamique 40 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : i.m., i.v.

Porcins : i.m.

Chiens : s.c., i.m.

Chats : s.c.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Injection i.m. :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : zéro heure.

Injection i.v. :

Viande et abats : 4 jours.

Lait : 24 heures.

Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

V.M.D.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacons (verre - 25 mL et 50 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFENAMIC ACID VMD

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Acide tolfénamique 40 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/mL solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Acide tolfénamique : 40 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) : 10,4 mg

Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins, chiens et chats.



4. Indications d'utilisation

Bovins :

Comme adjuvant dans le traitement de la pneumonie en améliorant l'état général et l'écoulement nasal et comme adjuvant dans le traitement de la mammite aiguë.

Porcins :

Comme adjuvant dans le traitement du syndrome de mammstite-métrite-agalactie.

Chiens :

Traitement symptomatique des affections inflammatoires et douloureuses des systèmes ostéoarticulaire et musculo-squelettique.

Réduction de la douleur post-chirurgicale.

Chats :

Traitement des syndromes fébriles.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats en cas d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale aiguë, en cas d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale et de dyscrasie sanguine.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Chiens et chats :

L'utilisation d'une aiguille/seringue de type insuline est conseillée chez les animaux de faible poids pour garantir une dose précise.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la posologie ni la durée de traitement recommandées.

Respecter les règles d'asepsie lors de l'administration du produit.

Chiens et chats :

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux de moins de 6 semaines peut entraîner des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, ces animaux peuvent nécessiter une posologie réduite et un suivi clinique attentif est essentiel.

Éviter l'utilisation chez les animaux souffrant d'hypovolémie due à une déshydratation ou chez les animaux hypotendus, car il existe un risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale.

Les animaux souffrant d'une insuffisance rénale chronique peuvent être traités sans nécessiter d'ajustement de la posologie.

Bovins :

Lorsqu'il est administré par voie intraveineuse, le produit doit être injecté lentement. Aux premiers signes d'intolérance, l'injection doit être interrompue.

En cas d'effets indésirables pendant le traitement, votre vétérinaire doit être contacté pour obtenir des conseils.

Gestation et lactation :

Chez les chiens et les chats, bien que les études sur les animaux de laboratoire n'aient pas montré d'effets sur la reproduction, l'utilisation de ce produit pendant la gestation est déconseillée.

Chez les bovins et les porcins, le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer en même temps que d'autres AINS ou respecter un intervalle de 24 heures entre les 2 administrations. L'acide tolfénamique est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés.

Surdosage :

En cas de surdosage, administrer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Collapsus ¹
--	------------------------

¹ Événement occasionnel après une injection intraveineuse rapide

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhées, vomissements
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Polydipsie et/ou polyurie ² Anorexie, présence de sang dans les selles

² Événements temporaires.

Dans la plupart des cas, la diarrhée, les vomissements, l'augmentation de la soif et/ou de la diurèse disparaissent spontanément à l'arrêt du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <{détails relatifs au système national}>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins : voie intraveineuse et intramusculaire

Porcs : voie intramusculaire

Chiens : voie intramusculaire et sous-cutanée

Chats : voie sous-cutanée

Bovins :

- En cas d'inflammation associée à une maladie respiratoire :
2 mg d'acide tolfénamique/kg de poids vif, soit 1 mL de médicament vétérinaire/20 kg de poids vif, par injection intramusculaire dans la région du cou. Le traitement peut être répété une fois après 48 heures.
- En cas de mammite :
4 mg d'acide tolfénamique/kg de poids vif, soit 1 mL de médicament vétérinaire/10 kg de poids vif, en une injection unique par voie intraveineuse.

Porcins :

- 2 mg d'acide tolfénamique/kg de poids vif, soit 1 mL de médicament vétérinaire/20 kg de poids vif, en une injection unique par voie intramusculaire.

Bovins et porcins :

Ne pas dépasser la dose de 20 mL par site d'injection.

Chiens :

- Traitement symptomatique des états inflammatoires et douloureux des systèmes ostéoarticulaire et musculo-squelettique :
4 mg d'acide tolfénamique/kg de poids corporel administrés soit en 1 injection de 1 mL de médicament vétérinaire/10 kg de poids corporel par voie sous-cutanée ou intramusculaire pouvant être renouvelée 48 heures plus tard ou 1 injection de 1 mL de médicament vétérinaire/10 kg de poids corporel et le traitement peut être poursuivi par voie orale.

- Réduction de la douleur post-opératoire :
4 mg d'acide tolfénamique/kg de poids corporel équivalent à 1 injection de 1 mL de médicament vétérinaire/10 kg de poids vif, par voie intramusculaire, en prémédication, de préférence 1 heure avant l'induction de l'anesthésie.

Chats :

- Traitement des syndromes fébriles :
4 mg d'acide tolfénamique/kg de poids corporel administrés soit en 1 injection de 1 mL de médicament vétérinaire/10 kg de poids corporel par voie sous-cutanée qui peut être répétée 48 heures plus tard, soit en 1 injection de 1 mL de médicament vétérinaire et le traitement peut être poursuivi par voie orale.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour des ponctions multiples dans le flacon, une aiguille d'aspiration ou une seringue multidose est recommandée afin d'éviter une perforation excessive du bouchon. Le bouchon des flacons de 25, 50 et 100 mL peut être perforé jusqu'à 20 fois. Le bouchon des flacons de 250 mL peut être perforé jusqu'à 25 fois.

10. Temps d'attente

Bovins :

Injection intramusculaire :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : zéro heure.

Injection intraveineuse :

Viande et abats : 4 jours.

Lait : 24 heures.

Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/24/329/001 : Boite de 1 flacon de 25 mL.
EU/2/24/329/002 : Boite de 1 flacon de 50 mL.
EU/2/24/329/003 : Boite de 1 flacon de 100 mL.
EU/2/24/329/004 : Boite de 1 flacon de 250 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

V.M.D.
HOGE MAUW 900
2370 ARENDONK
BELGIQUE
+32 (0) 14 67 20 51

Fabricant responsable de la libération des lots :

V.M.D.
HOGE MAUW 900
2370 ARENDONK
BELGIQUE

LABORATOIRES BIOVE
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
FRANCE

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Република България

Вет-трейд ООД

бул. България 1

6000 Стара Загора, България

Тел: + 359 42 636 858

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma A/S,

Ørestads Boulevard 73,

2300 København S

Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Belgien

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Eesti

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius,

Leedu

Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Βέλγιο

Τηλ: +32 (0) 14 67 20 51

España

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Βέλγica

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius,

Tel: +370 5 2769 499

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Belgique/Belgien

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Magyarország

Orion Pharma Kft.

1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6

Tel.: +36 1 2370603

Malta

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Belgium

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Nederland

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

België

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Norge

Orion Pharma AS Animal Health

Postboks 4366 Nydalen,

N-0402 Oslo

Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Belgien

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77

France

Laboratoires Biové
Rue de Lorraine 3
FR-62510 Arques
Tél: +33 32 1982121

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgium
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Ísland

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgiu
Sími: +32 (0) 14 67 20 51

Italia

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgio
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Κύπρος

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Βέλγιο
Τηλ: +32 (0) 14 67 20 51

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius,
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Portugal

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Bélgica
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Česká republika
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgium
Tel: +32 (0) 14 67 20 51