

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Τολφαιναμικό οξύ 40 mg

Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|---|--|
| Benzyl alcohol (E1519) | 10,4 mg |
| Diethylene glycol monoethyl ether | - |
| Ethanolamine | - |
| Water for injections | - |

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

Ως επικουρική αγωγή στη θεραπεία της πνευμονίας για τη βελτίωση της γενικής κατάστασης και της ρινικής έκκρισης και ως επικουρική αγωγή στη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας.

Χοίροι:

Ως επικουρική αγωγή στη θεραπεία του συνδρόμου επιλόχειας υπογαλαξίας-αγαλαξίας (πρώην σύνδρομο Μητρίτιδας Μαστίτιδας Αγαλαξίας).

Σκύλοι:

Επικουρική αγωγή για τη θεραπεία φλεγμονωδών και επώδυνων καταστάσεων του οστεοαρθρικού και μυοσκελετικού συστήματος.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου.

Γάτες:

Θεραπεία εμπύρετων συνδρόμων.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Σε σκύλους και γάτες να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις καρδιακής, ηπατικής ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, σε περιπτώσεις γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας και δυσκρασίας του αίματος.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σκύλοι και γάτες:

Συνιστάται η χρήση βελόνας/σύριγγας τύπου ινσουλίνης σε ζώα χαμηλού βάρους για την εξασφάλιση ακριβούς δόσης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση και διάρκεια της αγωγής.

Χρησιμοποιείτε προφυλάξεις ασηψίας κατά τη χορήγηση του προϊόντος.

Σκύλοι και γάτες:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων ενέχει πρόσθετο κίνδυνο. Εάν μια τέτοια χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα μπορεί να χρειαστούν η μειωμένη δόση και η προσεκτική κλινική διαχείριση είναι απαραίτητη.

Αποφύγετε τη χρήση σε ζώα με υπογκαιμία λόγω αφυδάτωσης ή σε υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Τα ζώα που πάσχουν από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια μπορούν να υποβληθούν σε αγωγή χωρίς να απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Βοοειδή:

Κατά την ενδοφλέβια χορήγηση, το προϊόν πρέπει να χορηγείται αργά. Με τα πρώτα σημάδια δυσανεξίας, η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον κτηνίατρό σας για συμβουλές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

| | |
|---|-------------------------|
| Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): | Κατάρρευση ¹ |
|---|-------------------------|

¹ περιστασιακή εμφάνιση μετά από ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση

Σκύλοι και γάτες:

| | |
|---|---|
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): | Διάρροια, έμετος |
| Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): | Αύξηση της δίψας ή/και της διούρησης ² Ανορεξία, παρουσία αίματος στα κόπρανα |

² παροδική εμφάνιση

Στις περισσότερες περιπτώσεις, η διάρροια, ο έμετος, η αύξηση της δίψας ή/και της διούρησης εξαφανίζονται αυτόματα όταν διακόπτεται η θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Παρότι μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν έχουν δείξει επιπτώσεις στην αναπαραγωγή, η χρήση του προϊόντος αυτού δεν συνιστάται σε σκύλους και γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης.

Για τα βοοειδή και τους χοίρους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μην χορηγείτε άλλα ΜΣΑΦ ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών μεταξύ τους. Το τολφαιναμικό οξύ δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό στις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνιστεί άλλα φάρμακα με υψηλό βαθμό δέσμευσης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή: ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χρήση

Χοίροι: ενδομυϊκή χρήση

Σκύλοι: ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση

Γάτες: υποδόρια χρήση

Βοοειδή:

- Για φλεγμονή που σχετίζεται με αναπνευστική νόσο:
2 mg τολφαιναμικού οξέος/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/20 kg σωματικού βάρους με ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή του λαιμού. Η αγωγή μπορεί να επαναληφθεί μία φορά μετά από 48 ώρες.
- Για χρήση σε μαστίτιδα:
4 mg τολφαιναμικού οξέος/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους ως ενδοφλέβια ένεση μιας δόσης άπαξ.

Χοίροι:

- 2 mg τολφαιναμικού οξέος/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμούν με 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/20 kg σωματικού βάρους ως ενδομυϊκή ένεση μιας δόσης άπαξ.

Βοοειδή και χοίροι:

Μην υπερβαίνετε τα 20 ml ανά σημείο ένεσης.

Σκύλοι:

- Συμπτωματική θεραπεία φλεγμονωδών και επώδυνων καταστάσεων του οστεοαρθρικού και μυοσκελετικού συστήματος:
4 mg τολφαιναμικού οξέος/kg σωματικού βάρους χορηγούνται είτε ως 1 ένεση του 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους υποδόρια ή ενδομυϊκά, η οποία μπορεί να επαναληφθεί 48 ώρες αργότερα με 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους ή 1 ένεση του 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους και η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί από το στόμα.
- Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου:

4 mg τολφαιναμικού οξέος/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 1 ένεση του 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους, ενδομυϊκά, ως προφάρμακευτική αγωγή, κατά προτίμηση 1 ώρα πριν από την εισαγωγή της αναισθησίας.

Γάτες:

- Θεραπεία εμπύρετων συνδρόμων:
4 mg τολφαιναμικού οξέος/kg σωματικού βάρους χορηγούνται είτε ως 1 ένεση του 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους υποδόρια, η οποία μπορεί να επαναληφθεί 48 ώρες αργότερα με 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους ή 1 ένεση του 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί από το στόμα.

Για πολλαπλές λήψεις από το φιαλίδιο, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης ή σύριγγας πολλαπλών δόσεων για να αποφευχθεί η υπερβολική διάτρηση του πώματος. Το πώμα των φιαλιδίων των 25, 50 και 100 ml μπορεί να τρυπηθεί έως και 20 φορές. Το πώμα των φιαλιδίων των 250 ml μπορεί να τρυπηθεί έως και 25 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, χορηγήστε συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χορήγηση:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

Ενδοφλέβια χορήγηση:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

Γάλα: 24 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 16 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AG02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το τολφαιναμικό οξύ (N-(2-μεθυλ-3-γλωροφαινυλ) ανθρανιλικό οξύ) είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) που ανήκει στην ομάδα των φαιναματών. Το τολφαιναμικό οξύ ασκεί αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση.

Η αντιφλεγμονώδης δράση του τολφαιναμικού οξέος οφείλεται κυρίως στην αναστολή της κυκλοοξυγενάσης και, συνεπώς, στη μείωση της σύνθεσης των προσταγλανδινών και των θρομβοξανών, που είναι σημαντικοί μεσολαβητές της φλεγμονής.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σε σκύλους, το τολφαιναμικό οξύ απορροφάται γρήγορα. Με την ένεση, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα περίπου 4 µg/ml (s.c.) και περίπου 3 µg/ml (i.m.) επιτυγχάνονται 2 ώρες μετά τη χορήγηση 4 mg τολφαιναμικού οξέος/kg (i.m. και s.c.).

Στις γάτες, η απορρόφηση είναι πολύ γρήγορη. Με την ένεση, η μέση μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος (C_{max}) περίπου 3,9 µg/ml επιτυγχάνεται περίπου 1 ώρα (T_{max}) μετά τη χορήγηση 4 mg τολφαιναμικού οξέος/kg.

Στα βοοειδή και τους χοίρους, το τολφαιναμικό οξύ που χορηγείται με την ενδοφλέβια οδό σε δόση 2 mg/kg απορροφάται ταχέως από το σημείο της ένεσης με μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος περίπου 1,4 µg/ml στα βοοειδή και 2,3 µg/ml στους χοίρους που επιτυγχάνονται σε περίπου 1 ώρα.

Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 1,3 l/kg στα βοοειδή και τους χοίρους. Συνδέεται εκτενώς με τη λευκοματίνη του πλάσματος (>97%).

Το τολφαιναμικό οξύ κατανέμεται σε όλα τα όργανα με υψηλή συγκέντρωση στο πλάσμα, το πεπτικό σύστημα, το ήπαρ, τους πνεύμονες και τους νεφρούς. Ωστόσο, η συγκέντρωση στον εγκέφαλο είναι χαμηλή. Το τολφαιναμικό οξύ και οι μεταβολίτες του δεν διαπερνούν σε μεγάλο βαθμό τον φραγμό του πλακούντα.

Στα βοοειδή και τους χοίρους η κατανομή του τολφαιναμικού οξέος περιλαμβάνει εξωκυτταρικά υγρά, όπου επιτυγχάνονται συγκεντρώσεις παρόμοιες με αυτές του πλάσματος τόσο στους υγιείς όσο και στους φλεγμονώδεις περιφερικούς ιστούς. Εμφανίζεται επίσης στο γάλα σε ενεργή μορφή, κυρίως συνδεδεμένη με το τυρόπηγμα.

Το τολφαιναμικό οξύ υφίσταται εκτεταμένη εντεροηπατική ανακυκλοφορία και, ως εκ τούτου, ανευρίσκονται παρατεταμένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα.

Σε σκύλους και γάτες, το τολφαιναμικό οξύ απεκκρίνεται ως επί το πλείστον αμετάβλητο και σε μικρό βαθμό ως μη δραστικοί μεταβολίτες.

Σε σκύλους με νεφρική ανεπάρκεια, η απέκκριση του τολφαιναμικού οξέος δεν επηρεάζεται.

Ο χρόνος της ημίσειας ζωής απέκκρισης κυμαίνεται από 3–5 ώρες στους χοίρους έως 8–15 ώρες στα βοοειδή.

Στα βοοειδή και τους χοίρους, το τολφαιναμικό οξύ απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητο στα κόπρανα (~30%) και στο ούρο (~70%).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Καφέ, γυάλινα φιαλίδια τύπου Π, κλεισμένα με ελαστικά πώματα χλωροβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 25 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

V.M.D.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/329/001–004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 03/02/2025.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τολφαιναμικό οξύ 40 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: i.m., i.v.
Χοίροι: i.m..
Σκύλοι: s.c., i.m.
Γάτες: s.c.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

i.m. χορήγηση:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

i.v. χορήγηση:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

Γάλα: 24 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

V.M.D.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (Γυάλινο, 100 ml και 250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τολφαιναμικό οξύ 40 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: i.m., i.v.

Χοίροι: i.m..

Σκύλοι: s.c., i.m.

Γάτες: s.c.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

i.m. χορήγηση:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

i.v. χορήγηση:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

Γάλα: 24 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 16 ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 μηνών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

V.M.D.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (Γυάλινο, 25 ml/50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TOLFENAMIC ACID VMD

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Τολφαιναμικό οξύ 40 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 μηνών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Τολφαιναμικό οξύ: 40 mg

Έκδοχα:
Benzyl alcohol (E1519): 10,4 mg

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

Ως επικουρική αγωγή στη θεραπεία της πνευμονίας για τη βελτίωση της γενικής κατάστασης και της ρινικής έκκρισης και ως επικουρική αγωγή στη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας.

Χοίροι:

Ως επικουρική αγωγή στη θεραπεία του συνδρόμου επιλόχειας υπογαλαξίας-αγαλαξίας (πρώην σύνδρομο Μητρίτιδας Μαστίτιδας Αγαλαξίας).

Σκύλοι:

Επικουρική αγωγή για τη θεραπεία φλεγμονωδών και επώδυνων καταστάσεων του οστεοαρθρικού και μυοσκελετικού συστήματος Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου.

Γάτες:

Θεραπεία εμπύρετων συνδρόμων.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Σε σκύλους και γάτες να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις καρδιακής, ηπατικής ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, σε περιπτώσεις γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας και δυσκρασίας του αίματος.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Σκύλοι και γάτες: συνιστάται η χρήση βελόνας/σύριγγας τύπου ινσουλίνης σε ζώα χαμηλού βάρους για να εξασφαλιστεί ακριβής δόση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση και διάρκεια της αγωγής.

Χρησιμοποιείτε προφυλάξεις ασηψίας κατά τη χορήγηση του προϊόντος.

Σκύλοι και γάτες: Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων ενέχει πρόσθετο κίνδυνο.

Εάν μια τέτοια χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα μπορεί να χρειαστούν η μειωμένη δόση και η προσεκτική κλινική διαχείριση είναι απαραίτητη.

Αποφύγετε τη χρήση σε ζώα με υπογκαιμία λόγω αφυδάτωσης ή σε υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Τα ζώα που πάσχουν από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια μπορούν να υποβληθούν σε αγωγή χωρίς να απαιτείται προσαρμογή της δόσης

Βοοειδή: Κατά την ενδοφλέβια χορήγηση, το προϊόν πρέπει να εγχέεται αργά. Με τα πρώτα σημάδια δυσανεξίας, η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον κτηνίατρό σας για συμβουλές.

Κύηση και γαλουχία:

Παρότι μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν έχουν δείξει επιπτώσεις στην αναπαραγωγή, η χρήση του προϊόντος αυτού δεν συνιστάται σε σκύλους και γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης.

Για τα βοοειδή και τους χοίρους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μην χορηγείτε άλλα ΜΣΑΦ ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών μεταξύ τους. Το τολφαιναμικό οξύ δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό στις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνιστεί άλλα φάρμακα με υψηλό βαθμό δέσμευσης.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, χορηγήστε συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

| | |
|---|-------------------------|
| Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): | Κατάρρευση ¹ |
|---|-------------------------|

¹ περιστασιακή εμφάνιση μετά από ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση

Σκύλοι και γάτες:

| | |
|---|---|
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): | Διάρροια, έμετος |
| Απροσδιόριστη συχνότητα | Αύξηση της δίψας ή/και της διούρησης ² |

| | |
|--|--|
| (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): | Ανορεξία, παρουσία αίματος στα κόπρανα |
|--|--|

² παροδική εμφάνιση

Στις περισσότερες περιπτώσεις, η διάρροια, ο έμετος, η αύξηση της δίψας ή/και της διούρησης εξαφανίζονται αυτόματα όταν διακόπτεται η θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων <{στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή: ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χρήση

Χοίροι: ενδομυϊκή χρήση

Σκύλοι: ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση

Γάτες: υποδόρια χρήση

Βοοειδή:

- Για φλεγμονή που σχετίζεται με αναπνευστική νόσο:
2 mg τολφαιναμικού οξέος/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/20 kg σωματικού βάρους με ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή του λαιμού. Η αγωγή μπορεί να επαναληφθεί μία φορά μετά από 48 ώρες.
- Για χρήση σε μαστίτιδα:
4 mg τολφαιναμικού οξέος/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους ως ενδοφλέβια ένεση μιας δόσης άπαξ.

Χοίροι:

- 2 mg τολφαιναμικού οξέος/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/20 kg σωματικού βάρους ως ενδομυϊκή ένεση μιας δόσης άπαξ.

Βοοειδή και χοίροι:

Μην υπερβαίνετε τα 20 ml ανά σημείο ένεσης.

Σκύλοι:

- Συμπτωματική θεραπεία φλεγμονωδών και επώδυνων καταστάσεων του οστεοαρθρικού και μυοσκελετικού συστήματος:
4 mg τολφαιναμικού οξέος/kg σωματικού βάρους χορηγούνται είτε ως 1 ένεση του 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους υποδόρια ή ενδομυϊκά, η οποία μπορεί να επαναληφθεί 48 ώρες αργότερα με 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους ή 1 ένεση του 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους και η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί από το στόμα.
- Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου:
4 mg τολφαιναμικού οξέος/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 1 ένεση του 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους, ενδομυϊκά, ως προφάρμακευτική αγωγή, κατά προτίμηση 1 ώρα πριν από την εισαγωγή της αναισθησίας.

Γάτες:

- Θεραπεία εμπύρετων συνδρόμων:

4 mg τολφαιναμικού οξέος/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα είτε ως 1 ένεση του 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους υποδόρια, ενδεχομένως επαναλαμβανόμενη 48 ώρες αργότερα με 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους ή 1 ένεση του 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί από το στόμα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για πολλαπλές λήψεις από το φιαλίδιο, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης ή σύριγγας πολλαπλών δόσεων για να αποφευχθεί η υπερβολική διάτρηση του πώματος. Το πώμα των φιαλιδίων των 25, 50 και 100 ml μπορεί να τρυπηθεί έως και 20 φορές. Το πώμα των φιαλιδίων των 250 ml μπορεί να τρυπηθεί έως και 25 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χορήγηση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

Ενδοφλέβια χορήγηση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

Γάλα: 24 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/24/329/001: Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 25 ml
EU/2/24/329/002: Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml
EU/2/24/329/003: Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml
EU/2/24/329/004: Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας :

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

LABORATOIRES BIOVE

3, Rue de Lorraine
62510 Arques
ΓΑΛΛΙΑ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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“
Ukmergēs 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
Βέλγικα
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

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

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

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

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

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