

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kwas tolfenamowy..... 40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	10,4 mg
Eter monoetylowy glikolu dietylenowego	-
Etanoloamina	-
Woda do wstrzykiwań	-

Roztwór klarowny, bezbarwny do lekko żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świny, psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Jako środek wspomagający w leczeniu zapalenia płuc poprzez poprawę stanu ogólnego i wydzieliny z nosa oraz jako leczenie wspomagające ostrego zapalenia wymienia.

Świny:

Jako środek wspomagający w leczeniu zespołu poporodowych zaburzeń laktacji (*Metritis Mastitis Agalactia*).

Psy:

Objawowe leczenie stanów zapalnych oraz bolesnych schorzeń układu kostno-stawowego i mięśniowo-szkieletowego.
Zmniejszenie bólu pooperacyjnego.

Koty:

Leczenie chorób przebiegających z gorączką.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną (substancje czynne) lub na dowolną substancję pomocniczą.

U psów i kotów nie stosować w przypadku niewydolności serca, wątroby, ostrej niewydolności nerek, w przypadku owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego oraz w przypadku dyskrazji krwi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Psy i koty:

W celu zapewnienia dokładnej dawki u zwierząt o małej masie ciała zaleca się stosowanie igły/strzykawki typu insulinowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Podczas podawania produktu należy przestrzegać zasad aseptyki.

Psy i koty:

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć takiego zastosowania, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i zapewnienia starannego postępowania klinicznego.

Unikać stosowania u zwierząt z hipowolemią spowodowaną odwodnieniem lub u zwierząt z hipotensją, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększenia działania toksycznego na nerki.

Zwierzęta cierpiące na przewlekłą niewydolność nerek można leczyć bez konieczności zmiany dawkowania.

Bydło:

W przypadku podawania dożylnego produktu należy wstrzykiwać powoli. Przy pierwszych oznakach nietolerancji należy przerwać podawanie.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych w trakcie leczenia należy skontaktować się z lekarzem weterynarii w celu uzyskania porady.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zapaść ¹
--	---------------------

¹ sporadyczne występowanie po szybkim wstrzyknięciu dożylnym

Psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka, wymioty
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Nadmierne pragnienie i/lub wielomocz ² Anoreksja, krew w kale

² występuje przemijająco

W większości przypadków biegunka, wymioty, zwiększone pragnienie i (lub) diureza ustępują samoistnie po przerwaniu leczenia.

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 lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

W przypadku psów i kotów, pomimo, że badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały żadnego wpływu na reprodukcję, nie zaleca się stosowania tego produktu w czasie ciąży.

Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować u bydła i świń w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy podawać innych NLPZ jednocześnie lub w odstępie 24 godzin między nimi. Kwas tolfenamowy w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami, również silnie wiążącymi się z białkami osocza.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło: podanie dożylnie i domięśniowe

Świnie: podanie domięśniowe

Psy: podanie domięśniowe i podskórne

Koty: podanie podskórne

Bydło:

- W przypadku stanów zapalnych związanych z chorobami układu oddechowego:
2 mg kwasu tolfenamowego/kg masy ciała, co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /20 kg masy ciała, we wstrzyknięciu domięśniowym w okolicę szyi. Zabieg można powtórzyć jednorazowo po 48 godzinach.
- W przypadku zapaleniu wymienia:
4 mg kwasu tolfenamowego/kg masy ciała, co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /10 kg masy ciała, w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym.

Świnie:

- 2 mg kwasu tolfenamowego/kg masy ciała, co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /20 kg masy ciała, w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym.

Bydło i świnie:

Nie przekraczać 20 ml podawanych w jedno miejsce wstrzyknięcia.

Psy:

- Objawowe leczenie stanów zapalnych oraz bolesnych schorzeń układu kostno-stawowego i mięśniowo-szkieletowego:
4 mg kwasu tolfenamowego/kg masy ciała podawane jako 1 wstrzyknięcie 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /10 kg masy ciała podskórnie lub domięśniowo, które można powtórzyć 48 godzin później z 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /10 kg masy ciała lub 1 wstrzyknięcie 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /10 kg masy ciała i leczenie można kontynuować doustnie.
- Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:
4 mg kwasu tolfenamowego/kg masy ciała, co odpowiada 1 wstrzyknięciu 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /10 kg masy ciała, drogą domięśniową, jako premedykacja, najlepiej na 1 godzinę przed wprowadzeniem do znieczulenia.

Koty:

- Leczenie chorób przebiegających z gorączką:
4 mg kwasu tolfenamowego/kg masy ciała podawane albo jako 1 wstrzyknięcie podskórnie 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /10 kg masy ciała, które można powtórzyć 48 godzin

później z 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /10 kg masy ciała lub 1 wstrzyknięcie 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego i leczenie można kontynuować doustnie.

W przypadku pobierania wielu dawek z fiolki, zaleca się stosowanie igły aspiracyjnej lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek fiolek o pojemności 25, 50 i 100 ml można przekłuć maksymalnie 20 razy. Korek fiolek o pojemności 250 ml można przekłuć maksymalnie 25 razy.

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

W przypadku przedawkowania 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

Bydło:

Podanie domięśniowe:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: zero godzin.

Podanie dożylnie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 24 godziny.

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AG02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kwas tolfenamowy (kwas N-(2-metylo-3-chlorofenylo) antranilowy) to niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ) należący do grupy fenamatów. Kwas tolfenamowy wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Działanie przeciwzapalne kwasu tolfenamowego wynika głównie z hamowania cyklooksygenazy, a tym samym ze zmniejszenia syntezy prostaglandyn i tromboksanów, które są ważnymi mediatorami stanu zapalnego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U psów kwas tolfenamowy jest szybko wchłaniany. Po wstrzyknięciu maksymalne stężenia w osoczu wynoszące około 4 µg/ml (s.c.) i około 3 µg/ml (i.m.) osiągane są 2 godziny po podaniu 4 mg kwasu tolfenamowego/kg (i.m. i s.c.).

U kotów wchłanianie jest bardzo szybkie. Po wstrzyknięciu średnie maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynoszące około 3,9 µg/ml jest osiągane po około 1 godzinie (T_{max}), po podaniu 4 mg kwasu tolfenamowego/kg.

U bydła i świń kwas tolfenamowy podany domięśniowo w dawce 2 mg/kg jest szybko wchłaniany z miejsca wstrzyknięcia ze średnim maksymalnym stężeniem w osoczu wynoszącym około 1,4 µg/ml u bydła i 2,3 µg/ml u świń osiąganym po około 1 godzinie.

Objętość dystrybucji u bydła i świń wynosi około 1,3 l/kg.
W dużym stopniu z wiąże się z albuminami osocza (>97%).

Kwas tolfenamowy jest dystrybuowany we wszystkich narządach, z wysokim stężeniem występującym w osoczu, przewodzie pokarmowym, wątrobie, płucach i nerkach. Jednak stężenie w mózgu jest niskie. Kwas tolfenamowy i jego metabolity w niewielkim stopniu przenikają przez barierę łożyskową.

U bydła i świń kwas tolfenamowy dystrybuowany jest w płynach pozakomórkowych, gdzie stężenia podobne do stężeń w osoczu osiągane są zarówno w zdrowych, jak i objętych stanem zapalnym tkankach obwodowych. Występuje także w mleku w postaci aktywnej, głównie w odniesieniu do twarogów. Kwas tolfenamowy podlega intensywnemu krążeniu jelitowo-wątrobowemu, w wyniku czego w wyniku czego utrzymuje się w osoczu przez dłuższy czas.

U psów i kotów kwas tolfenamowy jest wydalany głównie w postaci niezmienionej i w niewielkim stopniu w postaci nieaktywnych metabolitów.

U psów z niewydolnością nerek eliminacja kwasu tolfenamowego nie jest zaburzona.

Okres półtrwania w fazie eliminacji waha się od 3-5 godzin u świń do 8-15 godzin u bydła.

U bydła i świń kwas tolfenamowy jest wydalany głównie w postaci niezmienionej z kałem (~30%) i moczem (~70%).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego o nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi..

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego..

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła brązowego typu II zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Jedna fiołka o pojemności 25 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml jest pakowana w pudełko tekturowe.

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 oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D.

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

EU/2/24/329/001–004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/02/2025.

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

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje na temat tego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Kwas tolfenamowy 40 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 ml
50 ml
100 ml
250ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło: i.m., i.v.
Świnie: i.m.
Psy: s.c., i.m.
Koty: s.c.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Podanie i.m.:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: Zero godzin.

Podanie i.v.:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 24 godziny.

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**FIOLKA (szklana, 100 ml/250 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Kwas tolfenamowy 40 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**4. DROGI PODANIA**

Bydło: i.m., i.v.

Świnie: i.m.

Psy: s.c., i.m.

Koty: s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Podanie i.m.:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: Zero godzin.

Podanie i.v.:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 24 godziny.

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA (szklana, 25 ml/50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

TOLFENAMIC ACID VMD

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Kwas tolfenamowy 40 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kwas tolfenamowy: 40 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519): 10,4 mg

Roztwór klarowny, bezbarwny do lekko żółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię, psy i koty.



4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Jako środek wspomagający w leczeniu zapalenia płuc poprzez poprawę stanu ogólnego i wydzieliny z nosa oraz jako leczenie wspomagające ostrego zapalenia wymienia.

Świnię:

Jako środek wspomagający w leczeniu zespołu poporodowych zaburzeń laktacji (*Metritis Mastitis Agalactia*).

Psy:

Objawowe leczenie stanów zapalnych oraz bolesnych schorzeń układu kostno-stawowego i mięśniowo-szkieletowego.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego.

Koty:

Leczenie chorób przebiegających z gorączką.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną (substancje czynne) lub na dowolną substancję pomocniczą.

U psów i kotów nie stosować w przypadku niewydolności serca, wątroby, ostrej niewydolności nerek, w przypadku owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego oraz w przypadku dyskrazji krwi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Psy i koty: u zwierząt o małej masie ciała zaleca się stosowanie igły/strzykawki z insuliną w celu zapewnienia dokładnej dawki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt :

Nie przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Podczas podawania produktu należy przestrzegać zasad aseptyki.

Psy i koty: Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć takiego zastosowania, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i zapewnienia starannego postępowania klinicznego.

Unikać stosowania u zwierząt z hipowolemią spowodowaną odwodnieniem lub u zwierząt z hipotensją, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększenia działania toksycznego na nerki.

Zwierzęta cierpiące na przewlekłą niewydolność nerek można leczyć bez konieczności zmiany dawkowania.

Bydło: W przypadku podawania dożylnego produktu należy wstrzykiwać powoli. Przy pierwszych oznakach nietolerancji należy przerwać podawanie.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych w trakcie leczenia należy skontaktować się z lekarzem weterynarii w celu uzyskania porady.

Ciąża i laktacja:

W przypadku psów i kotów, pomimo, że badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały żadnego wpływu na reprodukcję, nie zaleca się stosowania tego produktu w czasie ciąży.

Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować u bydła i świń w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji:

Nie należy podawać innych NLPZ jednocześnie lub w odstępie 24 godzin. Kwas tolfenamowy w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami, również silnie wiążącymi się z białkami osocza.

Przedawkowanie :

W przypadku przedawkowania zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zapaść ¹
--	---------------------

¹ sporadyczne występowanie po szybkim wstrzyknięciu dożylnym

Psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka, wymioty
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Nadmierne pragnienie i/lub wielomocz ² Anoreksja, krew w kale

² występuje przemijająco

W większości przypadków biegunka, wymioty, zwiększone pragnienie i (lub) diureza ustępują samoistnie po przerwaniu leczenia.

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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło: podanie dożylnie i domięśniowe

Świnie: podanie domięśniowe

Psy: podanie domięśniowe i podskórne

Koty: podanie podskórne

Bydło:

- W przypadku stanów zapalnych związanych z chorobami układu oddechowego:
2 mg kwasu tolfenamowego/kg masy ciała, co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /20 kg masy ciała, we wstrzyknięciu domięśniowym w okolicę szyi. Zabieg można powtórzyć jednorazowo po 48 godzinach.
- W przypadku zapaleniu wymienia:
4 mg kwasu tolfenamowego/kg masy ciała, co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /10 kg masy ciała, w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym.

Świnie:

- 2 mg kwasu tolfenamowego/kg masy ciała, co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /20 kg masy ciała, w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym.

Bydło i świnie:

Nie przekraczać 20 ml podawanych w jedno miejsce wstrzyknięcia.

Psy:

- Objawowe leczenie stanów zapalnych oraz bolesnych schorzeń układu kostno-stawowego i mięśniowo-szkieletowego:
4 mg kwasu tolfenamowego/kg masy ciała podawane jako 1 wstrzyknięcie 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /10 kg masy ciała podskórnie lub domięśniowo, które można powtórzyć 48 godzin później z 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /10 kg masy ciała lub 1 wstrzyknięcie 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /10 kg masy ciała i leczenie można kontynuować doustnie.
- Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:
4 mg kwasu tolfenamowego/kg masy ciała, co odpowiada 1 wstrzyknięciu w ilości 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /10 kg masy ciała, drogą domięśniową, jako premedykacja, najlepiej na 1 godzinę przed wprowadzeniem do znieczulenia.

Koty:

- Leczenie chorób przebiegających z gorączką:
4 mg kwasu tolfenamowego/kg masy ciała podawane albo jako 1 wstrzyknięcie w ilości 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /10 kg masy ciała podskórnie, ewentualnie powtórzone 48 godzin później w ilości 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /10 kg masy ciała lub 1 wstrzyknięcie w ilości 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego i leczenie można kontynuować doustnie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W przypadku pobierania wielu dawek z fiolki, zaleca się stosowanie igły aspiracyjnej lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Kork fiolek o pojemności 25, 50 i 100 ml można przekłuć maksymalnie 20 razy. Kork fiolek o pojemności 250 ml można przekłuć maksymalnie 25 razy.

10. Okresy karencji

Bydło:

Podanie domięśniowe:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: Zero godzin.

Podanie dożylnie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 24 godziny.

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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 lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/329/001: Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 25 ml

EU/2/24/329/002: Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml

EU/2/24/329/003: Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml

EU/2/24/329/004: Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje na temat tego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

V.M.D.

HOGUE MAUW 900

2370 ARENDONK

BELGIA

+32 (0) 14 67 20 51

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D.

HOGUE MAUW 900

2370 ARENDONK

BELGIA

LABORATOIRES BIOVE

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

FRANCJA

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Belgique/Belgien

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

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

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

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
Βέλγica
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

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

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