

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

tolfenamo rūgštis 40 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E1519)	10,4 mg
Dietilenglikolio monoetilo eteris	-
Etanolaminas	-
Injekcinis vanduo	-

Skaidrus, bespalvis arba šiek tiek geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai:

kaip papildoma priemonė gydant plaučių uždegimą, gerinanti bendrąją būklę ir nosies išskyras, ir kaip papildoma priemonė gydant ūminį mastitą.

Kiaulės:

kaip papildoma priemonė gydant metrito-mastito-agalaktijos sindromą.

Šunys:

uždegiminių ir skausmingų osteoartikuliarinės ir raumenų bei skeleto sistemos būklių simptominių gydymas.

Pooperacinio skausmo mažinimas.

Katės:

karščiavimo sindromų gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims ir katėms esant širdies, kepenų ar ūminiam inkstų nepakankamumui, virškinimo trakto išopėjimui ar kraujavimui, kraujo diskrazijai.

3.4. Specialieji įspėjimai

Šunys ir katės:

mažo svorio gyvūnams patartina naudoti insulino tipo adatą ir (arba) švirkštą, kad būtų užtikrinta tiksli dozė.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Neviršykite rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Naudokite aseptines atsargumo priemones.

Šunys ir katės:

veterinarinio vaisto skyrimas jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus gyvūnams kelia papildomą riziką. Jei tokio naudojimo negalima išvengti, gyvūnams gali prireikti skirti mažesnes dozes ir būtina skirti kruopščiau klinikinę priežiūrą.

Venkite skirti gyvūnams, kuriems dėl dehidratacijos pasireiškė hipovolemija arba hipotenzija, nes kyla pavojus, kad padidės toksinis poveikis inkstams.

Lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančius gyvūnus galima gydyti nekoreguojant dozės.

Galvijai:

švirkščiant į veną, preparatą reikia švirkšti lėtai. Atsiradus pirmiesiems netoleravimo požymiams, injekciją reikia nutraukti.

Jei gydymo metu pasireiškia nepageidaujamas reiškinys, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Nenustatytas dažnis (negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis):	Kolapsas ¹
--	-----------------------

¹ retkarčiais pasitaiko po greitos injekcijos į veną

Šunys ir katės:

Reta (1-10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	Viduriavimas, vėmimas
Nenustatytas dažnis (negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis):	Padidėjęs troškulys ir (arba) diurezė ² Anoreksija, kraujo buvimas išmatose.

² laikinas pasireiškimas

Daugeliu atvejų viduriavimas, vėmimas, padidėjęs troškulys ir (arba) diurezė išnyksta spontaniškai, kai nutraukiamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

nors tyrimai su laboratoriniais gyvūnais neparodė jokio poveikio reprodukcijai, šio produkto nerekomenduojama naudoti šunims ir katėms vaikingumo metu.

Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas galvijų ir kiaulių patelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neskirkite kartu su kitais NVNU arba 24 valandų laikotarpiu tarp jų. Tolfenamo rūgštis stipriai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais stipriai prisijungiančiais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijai: švirkšti į veną arba į raumenis.

Kiaulės: švirkšti į raumenis.

Šunys: švirkšti į raumenis arba po oda.

Katės: švirkšti po oda.

Galvijai

- Uždegimui, susijusiam su kvėpavimo takų ligomis:
2 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio, atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 20 kg kūno svorio, švirkščiant į raumenis kaklo srityje. Gydymas gali būti kartojamas vieną kartą po 48 valandų.
- Skiriant mastitui:
4 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio, atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio vieną kartą į veną.

Kiaulės

- 2 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio, atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 20 kg kūno svorio vieną kartą į raumenis.

Galvijai ir kiaulės

Vienoje injekcijos vietoje nesuleisti daugiau nei 20 ml.

Šunys

- Uždegiminių ir skausmingų osteoartikuliarinės ir raumenų bei skeleto sistemos būklių simptominis gydymas:
4 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio galima skirti kaip vieną injekciją 1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio sušvirkščiant po oda arba į raumenis; po 48 valandų galima skirti pakartotinę 1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio injekciją; arba skirti vieną injekciją po 1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio ir toliau gydymą galima tęsti per burną.
- Pooperacinio skausmo mažinimas:
4 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio, atitinkamai vieną 1 ml veterinarinio vaisto injekciją 10 kg kūno svorio, švirkščiant į raumenis premedikacijai, geriausia likus 1 valandai iki anestezijos indukcijos.

Katės

- Karščiavimo sindromų gydymas:
4 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio galima skirti kaip 1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio injekciją sušvirkščiant po oda ir po 48 valandų pakartotinai sušvirkščiant 1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio; arba skirti vieną injekciją 1 ml veterinarinio vaisto ir toliau gydymą galima tęsti per burną.

Jei buteliuko kamštelis praduriamas daug kartų, rekomenduojama naudoti aspiracinę adatą arba daugiadozį švirkštą, kad būtų išvengta per didelio kamštelio pažeidimo. 25, 50 ir 100 ml buteliukų kamštelius galima pradurti iki 20 kartų. 250 ml buteliukų kamštelius galima pradurti iki 25 kartų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus skirti simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai:

injekcija į raumenis:

skerdienai ir subproduktams – 12 parų,

pienui – 0 val.

Intraveninė injekcija:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros,

pienui – 24 val.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AG02

4.2. Farmakodinamika

Tolfenamo rūgštis (N-(2-metil-3-chlorfenil) antranilo rūgštis) yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), priklausantis fenamato grupei. Tolfenamo rūgštis pasižymi uždegimą slopinančiu, skausmą ir karščiavimą mažinančiu poveikiu.

Tolfenamo rūgšties uždegimą slopinantį poveikį daugiausia lemia ciklooksigenazės slopinimas, taigi ir prostaglandinų bei tromboksanų, kurie yra svarbūs uždegimo mediatoriai, sintezės sumažėjimas.

4.3. Farmakokinetika

Šunims tolfenamo rūgštis greitai absorbuojama. Suleidus 4 mg tolfenamo rūgšties/kg (i.m. ir s.c.), didžiausia koncentracija plazmoje – maždaug 4 µg/ml (s.c.) ir maždaug 3 µg/ml (i.m.) – pasiekama praėjus 2 val.

Katėms absorbcija yra labai greita. Sušvirkštus 4 mg tolfenamo rūgšties/kg, vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje (C_{max}) yra maždaug 3,9 µg/ml, pasiekama praėjus maždaug 1 valandai (T_{max}).

Galvijams ir kiaulėms į raumenis sušvirkšta 2 mg/kg tolfenamo rūgštis greitai absorbuojama iš injekcijos vietos, vidutinė didžiausia koncentracija galvijų plazmoje yra apie 1,4 µg/ml, o kiaulių – 2,3 µg/ml, pasiekama praėjus maždaug 1 valandai.

Pasiskirstymo tūris galvijų ir kiaulių organizme yra apie 1,3 l/kg. Jis plačiai jungiasi su plazmos albuminu (>97 %).

Tolfenamo rūgštis pasiskirsto po visus organus, su didesne koncentracija plazmoje, virškinamajame trakte, kepenyse, plaučiuose ir inkstuose. Tačiau koncentracija smegenyse yra maža. Tolfenamo rūgštis ir jos metabolitai beveik neprasiskverbia pro placentos barjerą.

Galvijų ir kiaulių organizme tolfenamo rūgšties pasiskirstymas apima tarpląstelinį skysčių, kurių koncentracija, panaši į plazmos, pasiekama tiek sveikuose, tiek uždegiminiuose periferiniuose audiniuose. Aktyvioje formoje jos taip pat yra ir piene, daugiausia varškėje.

Tolfenamo rūgštis intensyviai dalyvauja enterohepatinėje recirkuliacijoje, todėl plazmoje koncentracija randama ilgiau.

Iš šunų ir kačių organizmo tolfenamo rūgštis pašalinama daugiausia nepakitusi, o nedidelė dalis – neaktyvių metabolitų pavidalu.

Šunims, turintiems inkstų nepakankamumą, tolfenamo rūgšties eliminacija nebūna pakitusi.

Pusinės eliminacijos laikas svyruoja nuo 3–5 valandų kiaulėms iki 8–15 valandų galvijams.

Iš galvijų ir kiaulių organizmo tolfenamo rūgštis išskirama iš esmės nepakitusi su išmatomis (~30 %) ir šlapimu (~70 %).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Rudos spalvos II tipo stiklo buteliukai, užkimšti chlorobutilo gumos kamščiais su aliuminio dangteliu.

Pakuotės dydžiai:

kartoninėje dėžutėje yra vienas 25 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

V.M.D.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/329/001–004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025/02/03.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą rasite [Sąjungos produktų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TOLFENAMIC ACID VMD, 40 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tolfenamo rūgštis, 40 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijai: i.m., i.v.
Kiaulės: i.m.
Šunys: s.c., i.m.
Katės: s.c.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai:

i.m. injekcija:

skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Pienui – 0 val.

i.v. injekcija:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Pienui – 24 val.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo / metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

V.M.D.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**FLAKONAS (Stiklinis, 100 ml/250 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TOLFENAMIC ACID VMD, 40 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tolfenamo rūgštis, 40 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijai: i.m., i.v.

Kiaulės: i.m.

Šunys: s.c., i.m.

Katės: s.c.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai:

i.m. injekcija:

skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Pienui – 0 val.

i.v. injekcija:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Pienui: 24 val.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo / metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

V.M.D.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAS (Stiklinis, 25 ml / 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TOLFENAMIC ACID VMD

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Tolfenamo rūgštis 40 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo / metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

TOLFENAMIC ACID VMD, 40 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

tolfenamo rūgšties: 40,0 mg

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio (E1519): 10,4 mg

Skaidrus, bespalvis arba šiek tiek geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, šunys ir katės.



4. Naudojimo indikacijos

Galvijai:

kaip papildoma priemonė gydant plaučių uždegimą, gerinanti bendrąją būklę ir nosies išskyras, ir kaip papildoma priemonė gydant ūmų mastitą.

Kiaulės:

kaip papildoma priemonė gydant metrito-mastito-agalaktijos sindromą.

Šunys:

uždegiminių ir skausmingų osteoartikuliarinės ir raumenų bei skeleto sistemos būklių simptominis gydymas.

Pooperacinio skausmo mažinimas.

Katės:

karščiavimo sindromų gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims ir katėms, esant širdies, kepenų ar ūminiam inkstų nepakankamumui, virškinimo trakto išopėjimui ar kraujavimui, kraujo diskrazijai.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Mažo svorio gyvūnams patartina naudoti insulino tipo adatą ir (arba) švirkštą, kad būtų užtikrinta tiksli dozė.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Neviršykite rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Naudokite aseptines atsargumo priemones.

Šunys ir katės: veterinarinio vaisto skyrimas jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus gyvūnams kelia papildomą riziką. Jei tokio naudojimo negalima išvengti, gyvūnams gali prireikti skirti mažesnes dozes ir būtina skirti kruopščią klinikinę priežiūrą.

Venkite skirti gyvūnams, kuriems dėl dehidratacijos pasireiškė hipovolemija arba hipotenzija, nes kyla pavojus, kad padidės toksinis poveikis inkstams.

Lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančius gyvūnus galima gydyti nekontroliuojant dozes.

Galvijai: švirkščiant į veną, preparatą reikia švirkšti lėtai. Atsiradus pirmiesiems netoleravimo požymiams, injekciją reikia nutraukti.

Jei gydymo metu pasireiškia nepageidaujamas reiškinys, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Vaikingumas ir laktacija

nors tyrimai su laboratoriniais gyvūnais neparodė jokio poveikio reprodukcijai, šio produkto nerekomenduojama naudoti šunims ir katėms vaikingumo metu.

Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas galvijų ir kiaulių patelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

neskiriate kartu su kitais NVNU arba 24 valandų laikotarpiu tarp jų. Tolfenamo rūgštis stipriai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais stipriai prisijungiančiais vaistais.

Perdozavimas

perdozavus skirti simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Nenustatytas dažnis (negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis):	Kolapsas ¹
--	-----------------------

¹ retkarčiais pasitaiko po greitos injekcijos į veną

Šunys ir katės:

Reta (1-10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	Viduriavimas, vėmimas
Nenustatytas dažnis (negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis):	Padidėjęs troškulys ir (arba) diurezė ² Anoreksija, kraujo buvimas išmatose.

² laikinas pasireiškimas

Daugeliu atvejų viduriavimas, vėmimas, padidėjęs troškulys ir (arba) diurezė išnyksta spontaniškai, kai nutraukiamas gydymas.

Svarbu pranešti apie nepageidaujamus reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti gaminio saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas nebuvo veiksmingas, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamais reakcijomis taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijai: švirkšti į veną arba į raumenis.

Kiaulės: švirkšti į raumenis.

Šunys: švirkšti į raumenis arba po oda

Katės: švirkšti po oda.

Galvijai

- Uždegimui, susijusiam su kvėpavimo takų ligomis:
2 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio, atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 20 kg kūno svorio, švirkščiant į raumenis kaklo srityje. Gydymas gali būti kartojamas vieną kartą po 48 valandų.
- Skiriant mastitui:
4 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio, atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio vieną kartą į veną.

Kiaulės

- 2 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio, atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 20 kg kūno svorio vieną kartą į raumenis.

Galvijai ir kiaulės

Vienoje injekcijos vietoje nesuleisti daugiau nei 20 ml.

Šunys

- Uždegiminių ir skausmingų osteoartikuliarinės ir raumenų bei skeleto sistemos būklių simptominis gydymas:
4 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio galima skirti kaip vieną injekciją po 1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio sušvirkščiant po oda arba į raumenis; po 48 valandų galima skirti pakartotinę 1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio injekciją; arba skirti vieną injekciją po 1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio ir toliau gydymą galima tęsti per burną.
- Pooperacinio skausmo mažinimas:
4 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio, atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio, sušvirkščiant vieną injekciją į raumenis premedikacijai, geriausia likus 1 valandai iki anestezijos indukcijos.

Katės

- Karščiavimo sindromų gydymas:

4 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio; galima skirti kaip 1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio injekciją sušvirkščiant po oda, o po 48 valandų esant poreikiui pakartotinai sušvirkščiant 1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio; arba skirti vieną injekciją 1 ml veterinarinio vaisto ir toliau gydymą galima tęsti per burną.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Jei buteliuko kamštelis praduriamas daug kartų, rekomenduojama naudoti aspiracinę adatą arba daugiadozį švirkštą, kad būtų išvengta per didelio kamštelio pažeidimo. 25, 50 ir 100 ml buteliukų kamštelių galima pradurti iki 20 kartų. 250 ml buteliukų kamštelių galima pradurti iki 25 kartų.

10. Išlauka

Galvijai:

injekcija į raumenis:
skerdienai ir subproduktams – 12 parų,
pienui – 0 val.

Intraveninė injekcija:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros,
pienui – 24 val.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar kartoninės dėžutės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę: 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudoto veterinarinio vaisto ar jo atliekų sunaikinimui vadovaukitės vietiniais reikalavimais ir visomis galiojančiomis nacionalinėmis surinkimo sistemomis. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/24/329/001 Kartoninė dėžutė su vienu 25 ml buteliuku.
EU/2/24/329/002 Kartoninė dėžutė su vienu 50 ml buteliuku.
EU/2/24/329/003 Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml buteliuku.
EU/2/24/329/004 Kartoninė dėžutė su vienu 250 ml buteliuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{DD/MM/MMMM}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą rasite [Sajungos produktų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:
V.M.D.

HOGÉ MAUW 900
2370 ARENDONK
BELGIJA
+32 (0) 14 67 20 51

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
V.M.D.

HOGÉ MAUW 900
2370 ARENDONK
BELGIJA

LABORATOIRES BIOVE
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
FRANCE

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietos atstovu.

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

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

Ireland

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

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

Slovenija

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

Ísland

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Belgiu

Sími: +32 (0) 14 67 20 51

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.

Na strži 2102/61a,

Praha, 140 00, ČR

Česká republika

Tel: +420 227 027 263

Italia

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Belgio

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: +358 10 4261

Κύπρος

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Βέλγιο

Τηλ: +32 (0) 14 67 20 51

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,

Golfvägen 2,

SE-182 31 Danderyd

Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius,

Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

United Kingdom (Northern Ireland)

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Belgium

Tel: +32 (0) 14 67 20 51