

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínun, hundum og köttum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Tolfenamínsýra..... 40 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bensýlalkóhól (E1519)	10,4 mg
Díetýlen glýkólmónóetýleter	-
Etanólamín	-
Vatn fyrir stungulyf	-

Tær, litlaus eða gulleit lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, svín, hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Nautgripir:

Sem viðbót við meðferð við lungnabólgu með því að bæta almennt ástand dýrsins og nefrennsli og sem viðbót við meðferð við bráðri jógurbólgu.

Svín:

Sem viðbót við meðferð við gothita (Metritis Mastitis Agalactia syndrome).

Hundar:

Meðferð við einkennum bólgu- og eymsla í beinum og liðum og stoðkerfi.
Til að draga úr verkjum eftir skurðaðgerð.

Kettir:

Meðferð við hitaheilkenni.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum og köttum ef um er að ræða skerta hjartastarfsemi, skerta lifrarárstarfsemi eða bráða skerta nýrnastarfsemi, ef um er að ræða sáramyndun eða blæðingu í meltingarvegi og blóðmei.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Hundar og kettir:

Mælt er með notkun nálar/sprautu af insúlíngerð hjá léttum dýrum til að tryggja nákvæman skammt.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki fara yfir ráðlagðan skammt og meðferðarlengd.

Gætið smitgátar þegar lyfið er gefið.

Hundar og kettir:

Notkun dýrallyfsins hjá dýrum yngri en 6 vikna hefur í för með sér aukna áhættu. Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun geta dýrin þurft minni skammta og nauðsynlegt er að hafa náðið eftirlit með þeim.

Forðist notkun hjá dýrum með blóðmagnsþurrð vegna vökvaskorts eða lágþrýstings, þar sem hugsanleg hættu er á auknum eiturvefnum á nýru.

Meðhöndla má dýr sem þjást af langvinnri nýrnabilun án þess að breyta þurfi skammtinum.

Nautgripir:

Þegar lyfið er gefið í bláæð skal dæla því hægt inn. Við fyrstu merki um óþol skal gera hlé á inndælingu.

Ef aukaverkanir koma fram meðan á meðferð stendur skal hafa samband við dýralækni til að fá ráðleggingar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum):	Lost ¹
--	-------------------

¹ einstaka tilvik eftir hraða inndælingu í bláæð

Hundar og kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur, uppköst
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum):	Aukinn þorsti og/eða þvagaukning ² Lystarleysi, blóð í hægðum

² tímabundið tilvik

Í flestum tilfellum hættir niðurgangur, uppköst, aukinn þorsti og/eða þvagaukning af sjálfu sér þegar meðferð er hætt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða Lyfjafyrirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Þrátt fyrir að rannsóknir á tilraunadýrum hafi ekki sýnt nein áhrif á æxlun, er ekki mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu hjá hundum og köttum.

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá nautgripum og svínunum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gefið ekki önnur bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) samtímis eða innan 24 klukkustunda frá hvort öðru. Tolfenamínsýra er að miklu leyti bundin plasmapróteinum og getur keppt við önnur lyf með mikla bindingu.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Nautgripir: Til notkunar í bláæð og vöðva

Svín: Til notkunar í vöðva

Hundar: Til notkunar í vöðva og undir húð

Kettir: Til notkunar undir húð

Nautgripir:

- Við bólgu í tengslum við öndunarfærasjúkdóma:
2 mg af tolfenamínsýru/kg líkamsþyngdar jafngildir 1 ml af dýrallyfi/20 kg líkamsþyngdar með inndælingu í vöðva á hálssvæði. Endurtaka má meðferðina einu sinni eftir 48 klst.
- Til notkunar við jógurbólgu:
4 mg af tolfenamínsýru/kg líkamsþyngdar jafngildir 1 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar með einni inndælingu í bláæð.

Svín:

- 2 mg af tolfenamínsýru/kg líkamsþyngdar jafngildir 1 ml af dýrallyfi/20 kg líkamsþyngdar með einni inndælingu í vöðva.

Nautgripir og svín:

Ekki gefa meira en 20 ml á hverjum stungustað.

Hundar:

- Meðferð við einkennum bólgu- og eymsla í beinum og liðum og stoðkerfi:
4 mg af tolfenamínsýru/kg líkamsþyngdar gefin annaðhvort sem 1 inndæling af 1 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar undir húð eða í vöðva sem hægt er að endurtaka 48 klukkustundum síðar með 1 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar eða 1 inndæling af 1 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar og halda má meðferð áfram með inntöku.
- Til að draga úr verkjum eftir skurðaðgerð:
4 mg af tolfenamínsýru/kg líkamsþyngdar jafngildir 1 inndælingu af 1 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar, gefið í vöðva, sem lyfjaforgjöf, helst 1 klst. áður en svæfing er hafin.

Kettir:

- Meðferð við hitaheilkenni:
4 mg af tolfenamínsýru/kg líkamsþyngdar gefið annaðhvort sem 1 inndæling með 1 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar undir húð, og má endurtaka 48 klukkustundum síðar með 1 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar eða 1 inndæling með 1 ml af dýrallyfi og halda má meðferð áfram með inntöku.

Ráðlagt er að nota sognál eða fjölskammta sprautu ef draga þarf lyfið mörgum sinnum upp úr hettuglasinu, til að koma í veg fyrir of margar stungur í tappann. Stinga má allt að 20 sinnum í tappann á 25, 50 og 100 ml hettuglösunum. Stinga má allt að 25 sinnum í tappann á 250 ml hettuglösunum.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ef um ofskömmtnun er að ræða skal veita einkenameðferð.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Inndæling í vöðva:

Kjöt og innmatur: 12 dagar.

Mjólk: Núll klukkustundir.

Inndæling í bláæð:

Kjöt og innmatur: 4 dagar.

Mjólk: 24 klukkustundir.

Svín:

Kjöt og innmatur: 16 dagar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AG02

4.2 Lyfhrif

Tolfenamínsýra (N-(2-metýl-3-klórfenýl) antranilínsýra) er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) sem tilheyrir fenamathópnum. Tolfenamínsýra hefur bólgueyðandi, verkjastillandi og hitalækkandi áhrif. Bólgueyðandi virkni tolfenamínsýru er aðallega vegna hömlunar á sýkló-oxýgenasa og þar með dregur úr myndun prostaglandína og thromboxana, sem eru mikilvægir bólgumiðlarar.

4.3 Lyfjahvörf

Hjá hundum frásogast tolfenamínsýra hratt. Með inndælingu næst hámarksþéttni í plasma um 4 µg/ml (s.c.) og um 3 µg/ml (i.m.) 2 klst. eftir gjöf 4 mg af tolfenamínsýru/kg (i.m. og s.c.).

Hjá köttum er frásog mjög hratt. Með inndælingu næst meðalhámarksþéttni í plasma (C_{max}) sem er um 3,9 µg/ml um 1 klst. (T_{max}) eftir gjöf 4 mg af tolfenamínsýru/kg.

Hjá nautgripum og svínunum frásogast tolfenamínsýra, sem sprautað er í vöðva í skammtinum 2 mg/kg, hratt frá stungustaðnum og er meðalhámarksþéttni í plasma um 1,4 µg/ml hjá nautgripum og 2,3 µg/ml hjá svínunum náð eftir um það bil 1 klst.

Dreifingarrúmmál er um 1,3 l/kg í nautgripum og svínunum. Það er mikið bundið albúmini í plasma (>97%).

Tolfenamínsýra dreifist í öll líffæri með háum styrk í plasma, meltingarvegi, lifur, lungum og nýrum. Hins vegar er styrkur í heilanum lágur. Tolfenamínsýra og umbrotsefni hennar fara ekki yfir fylgjuþröskuldinn að neinu marki.

Í nautgripum og svínunum felur dreifing tolfenamínsýru í sér utanfrumuvökva þar sem þéttni sem er svipuð plasmapéttni næst bæði í heilbrigðum og bólgnum útvefjum. Það birtist einnig í mjólk í virku formi, aðallega í tengslum við kekki.

Tolfenamínsýra fer í gegnum umfangsmikla lifrar-þarma hringrás og þar af leiðandi er langvarandi þéttni að finna í plasma.

Hjá hundum og köttum skilst tolfenamínsýra að mestu út óbreytt og að litlu leyti sem óvirk umbrotsefni.
Hjá hundum með skerta nýrnastarfsemi hefur skerðingin ekki áhrif á brotthvarf tolfenamínsýru.

Helmingunartími brotthvarfs er frá 3-5 klst. hjá svínunum til 8 - 15 klst. hjá nautgripum.
Hjá nautgripum og svínunum skilst tolfenamínsýra aðallega óbreytt út í hægðum (~30%) og þvagi (~70%).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Brún hettuglös úr gleri af gerð II, lokuð með klóróbútýl gúmmítappa með álhettu.

Pakkningastærðir:
Einu hettuglasi með 25 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml er pakkað í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

V.M.D.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/329/001-004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 03/02/2025.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfíð er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfíð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Tolfenamínsýra 40 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir: i.m., i.v.
Svín: i.m.
Hundar: s.c., i.m.
Kettir: s.c.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir:

i.m. inndæling:

Kjöt og innmatur: 12 dagar.

Mjólk: Núll klukkustundir.

i.v. inndæling:

Kjöt og innmatur: 4 dagar.

Mjólk: 24 klukkustundir.

Svín:

Kjöt og innmatur: 16 dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNÐARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

V.M.D.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS (100 ml og 250 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Tolfenamínsýra 40 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR



4. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir: i.m., i.v.

Svín: i.m.

Hundar: s.c., i.m.

Kettir: s.c.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir:

i.m. inndæling:

Kjöt og innmatur: 12 dagar.

Mjólk: Núll klukkustundir.

i.v. inndæling:

Kjöt og innmatur: 4 dagar.

Mjólk: 24 klukkustundir.

Svín:

Kjöt og innmatur: 16 dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

V.M.D.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI
UMBÚÐUM**

HETTUGLAS (25 ml og 50 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

TOLFENAMIC ACID VMD

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Tolfenamínsýra 40 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum, hundum og köttum.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Tolfenamínsýra: 40 mg

Hjálparefni:

Bensýlalkóhól (E1519): 10,4 mg

Tær, litlaus eða gulleit lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, svín, hundar og kettir.



4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir:

Sem viðbót við meðferð við lungnabólgu með því að bæta almennt ástand dýrsins og nefrennsli og sem viðbót við meðferð við bráðri júgurbólgu.

Svín:

Sem viðbót við meðferð við gothita (Metritis Mastitis Agalactia syndrome).

Hundar:

Meðferð við einkennum bólgu- og eymsla í beinum og liðum og stoðkerfi.

Til að draga úr verkjum eftir skurðaðgerð.

Kettir:

Meðferð við hitaheilkenni.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum og köttum ef um er að ræða skerta hjartastarfsemi, skerta lifrarástarfsemi eða bráða skerta nýrnastarfsemi, ef um er að ræða sáramyndun eða blæðingu í meltingarvegi og blóðmei.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Hundar og kettir: Mælt er með notkun nálar/sprautu af insúlíngerð hjá léttum dýrum til að tryggja nákvæman skammt.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki fara yfir ráðlagðan skammt og meðferðarlengd.

Gætið smitgátar þegar lyfið er gefið.

Hundar og kettir: Notkun dýrallyfsins hjá dýrum yngri en 6 vikna hefur í för með sér aukna áhættu. Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun geta dýrin þurft minni skammta og nauðsynlegt er að hafa náðið eftirlit með þeim.

Forðist notkun hjá dýrum með blóðmagnsþurrð vegna vökvaskorts eða lágþrýstings, þar sem hugsanleg hættu er á auknum eiturverkunum á nýru.

Meðhöndla má dýr sem þjást af langvinnri nýrnabilun án þess að breyta þurfi skammtinum.

Nautgripir: Þegar lyfið er gefið í bláæð skal dæla því hægt inn. Við fyrstu merki um óþol skal gera hlé á inndælingu.

Ef aukaverkanir koma fram meðan á meðferð stendur skal hafa samband við dýralækni til að fá ráðleggingar.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Þrátt fyrir að rannsóknir á tilraunadýrum hafi ekki sýnt nein áhrif á æxlun, er ekki mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu hjá hundum og köttum.

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá nautgripum og svínunum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gefið ekki önnur bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) samtímis eða innan 24 klukkustunda frá hvort öðru. Tolfenamínsýra er að miklu leyti bundin plasmapróteinum og getur keppt við önnur lyf með mikla bindingu.

Ofskömmtnun:

Ef um ofskömmtnun er að ræða skal veita einkenameðferð.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum):	Lost ¹
--	-------------------

¹ einstaka tilvik eftir hraða inndælingu í bláæð

Hundar og kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur, uppköst
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum):	Aukinn þorsti og/eða þvagaukning ² Lystarleysi, blóð í hægðum

² tímabundið tilvik

Í flestum tilfellum hættir niðurgangur, uppköst, aukinn þorsti og/eða þvagaukning af sjálfu sér þegar meðferð er hætt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Nautgripir: Til notkunar í bláæð og vöðva

Svín: Til notkunar í vöðva

Hundar: Til notkunar í vöðva og undir húð

Kettir: Til notkunar undir húð

Nautgripir:

- Við bólgu í tengslum við öndunarfarasjúkdóma:
2 mg af tolfenamínsýru/kg líkamsþyngdar jafngildir 1 ml af dýrallyfi/20 kg líkamsþyngdar með inndælingu í vöðva á hálssvæði. Endurtaka má meðferðina einu sinni eftir 48 klst.
- Til notkunar við jógurbólgu:
4 mg af tolfenamínsýru/kg líkamsþyngdar jafngildir 1 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar með einni inndælingu í bláæð.

Svín:

- 2 mg af tolfenamínsýru/kg líkamsþyngdar jafngildir 1 ml af dýrallyfi/20 kg líkamsþyngdar með einni inndælingu í vöðva.

Nautgripir og svín:

Ekki gefa meira en 20 ml á hverjum stungustað.

Hundar:

- Meðferð við einkennum bólgu- og eymslum í beinum og liðum og stoðkerfi:
4 mg af tolfenamínsýru/kg líkamsþyngdar gefin annaðhvort sem 1 inndæling af 1 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar undir húð eða í vöðva sem hægt er að endurtaka 48 klukkustundum síðar með 1 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar eða 1 inndæling af 1 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar og halda má meðferð áfram með inntöku.
- Til að draga úr verkjum eftir skurðaðgerð:
4 mg af tolfenamínsýru/kg líkamsþyngdar jafngildir 1 inndælingu af 1 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar, gefið í vöðva, sem lyfjaforgjöf, helst 1 klst. áður en svæfing er hafin.

Kettir:

- Meðferð við hitaheilkenni:
4 mg af tolfenamínsýru/kg líkamsþyngdar gefið annaðhvort sem 1 inndæling með 1 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar undir húð, hugsanlega endurtekið 48 klukkustundum síðar með 1 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar eða 1 inndæling með 1 ml af dýrallyfi og halda má meðferð áfram með inntöku.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ráðlagt er að nota sognál eða fjölskammta sprautu ef draga þarf lyfið mörgum sinnum upp úr hettuglasinu, til að koma í veg fyrir of margar stungur í tappann. Stinga má allt að 20 sinnum í tappann á 25, 50 og 100 ml hettuglösunum. Stinga má allt að 25 sinnum í tappann á 250 ml hettuglösunum.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Inndæling í vöðva:

Kjöt og innmatur: 12 dagar.

Mjólk: Núll klukkustundir.

Inndæling í bláæð:

Kjöt og innmatur: 4 dagar.

Mjólk: 24 klukkustundir.

Svín:

Kjöt og innmatur: 16 dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miða og öskju á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/24/329/001: Pappaaskja með 1 hettuglasi með 25 ml

EU/2/24/329/002: Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 ml

EU/2/24/329/003: Pappaaskja með 1 hettuglasi með 100 ml

EU/2/24/329/004: Pappaaskja með 1 hettuglasi með 250 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

LABORATOIRES BIOVE

3, Rue de Lorraine
62510 Arques
FRAKKLAND

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

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
Βέλγιο
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

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
Βέλγιο
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