

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

### Účinná látka:

Kyselina tolfenámová..... 40 mg

### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzylalkohol (E1519)                                 | 10,4 mg                                                                                         |
| Dietylénglykolmonoetyléter                            | -                                                                                               |
| Etanolamín                                            | -                                                                                               |
| Voda na injekcie                                      | -                                                                                               |

Číry, bezfarebný až slabo žltý roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

#### Hovädzí dobytok:

Doplnková liečba pri zápale pľúc na zlepšenie celkového stavu a výtoku z nosa a doplnková liečba akútnej mastitídy.

#### Ošípané:

Doplnková liečba MMA syndrómu (mastitída, metritída, agalakcia).

#### Psy:

Symptomatická liečba zápalových a bolestivých stavov osteoartikulárneho a muskuloskeletálneho aparátu.

Zmiernenie pooperačnej bolesti.

#### Mačky:

Liečba febrilných syndrómov.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri psoch a mačkách v prípadoch ochorenia srdca, hepatálnej alebo akútnej renálnej insuficiencie, v prípadoch gastrointestinálnych vredov alebo krvácania a krvnej dyskrázie.

### 3.4 Osobitné upozornenia

#### Psy a mačky:

Na zabezpečenie presnej dávky sa pri zvieratách s nízkou hmotnosťou odporúča použiť inzulínovú ihlu/striekačku.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Neprekračovať odporúčanú dávku a trvanie liečby.  
Pri podávaní lieku dodržiavať aseptické opatrenia.

#### Psy a mačky:

Použitie veterinárneho lieku pri zvieratách mladších ako 6 týždňov môže znamenať ďalšie riziko. Ak sa takémuto použitiu nedá vyhnúť, zvieratá môžu vyžadovať zníženú dávku a je nevyhnutné ich starostlivé klinické sledovanie.

Nepoužívať pri zvieratách s hypovolémiou v dôsledku dehydratácie alebo pri hypotenzných zvieratách, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Zvieratá s chronickou renálnou insuficienciou je možné liečiť bez potreby úpravy dávkovania.

#### Hovädzí dobytok:

Pri intravenóznom podaní sa musí liek podávať pomaly. Pri prvých príznakoch intolerancie sa má podávanie prerušiť.

V prípade nežiaducich účinkov, ktoré sa vyskytnú počas liečby, je potrebné poradiť sa s vaším veterinárnym lekárom.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

#### Hovädzí dobytok:

|                                                               |                     |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|
| Neznáma frekvencia<br>(nedá sa odhadnúť z dostupných údajov): | Kolaps <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|

<sup>1</sup> zriedkavý výskyt po rýchlo podanej intravenózne injekcii

#### Psy a mačky:

|                                                               |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(1 až 10 zvierat/ 10 000 liečených zvierat):     | Hnačka, vracanie                                                                    |
| Neznáma frekvencia<br>(nedá sa odhadnúť z dostupných údajov): | Zvýšenie smädu a/alebo diurézy <sup>2</sup> , anorexia, prítomnosť krvi vo výkaloch |

<sup>2</sup> dočasný výskyt

Vo väčšine prípadov hnačka, vracanie, zvýšený smäd a/alebo diuréza spontánne vymiznú po ukončení liečby.

Hlásenie nežiaducich udalostí je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

pri psoch a mačkách sa neodporúča používať tento liek počas gravidity, hoci štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali žiadne účinky na reprodukciu.

Pri hovädzom dobytku a ošípaných sa veterinárny liek môže použiť počas gravidity a laktácie.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nepodávať súbežne s inými NSAID alebo v priebehu 24 hodín od podania jedného alebo druhého. Kyselina tolfenámová sa vo veľkej miere viaže na plazmatické bielkoviny a môže súťažiť s inými liekmi s vysokou väzbou na bielkoviny.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Hovädzí dobytok: intravenózne a intramuskulárne použitie

Ošípané: intramuskulárne použitie

Psy: intramuskulárne a subkutánne použitie

Mačky: subkutánne použitie

#### Hovädzí dobytok:

- Pri zápale spojenom s ochorením dýchacích ciest:  
2 mg kyseliny tolfenámovej/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/20 kg živej hmotnosti podanej intramuskulárne do oblasti krku. Liečbu je možné zopakovať raz po 48 hodinách.
- Použitie pri mastitíde:  
4 mg kyseliny tolfenámovej/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti ako jednorazová intravenózna injekcia.

#### Ošípané:

- 2 mg kyseliny tolfenámovej/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/20 kg živej hmotnosti ako jedna intramuskulárna injekcia.

#### Hovädzí dobytok a ošípané:

Neprekračovať 20 ml na jedno miesto vpichu.

#### Psy:

- Symptomatická liečba zápalových a bolestivých stavov osteoartikulárneho a muskuloskeletálneho aparátu:  
4 mg kyseliny tolfenámovej/kg živej hmotnosti podané buď ako 1 injekcia 1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti subkutánne alebo intramuskulárne, čo možno zopakovať o 48 hodín neskôr s 1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti alebo 1 injekciou 1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti a liečba môže pokračovať perorálne.
- Zmiernenie pooperačnej bolesti:  
4 mg kyseliny tolfenámovej/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 injekcii 1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti, intramuskulárne, ako premedikácia, najlepšie 1 hodinu pred navodením anestézie.

#### Mačky:

- Liečba febrilných syndrómov:  
4 mg kyseliny tolfenámovej/kg živej hmotnosti podané buď ako 1 injekcia 1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti subkutánne, čo možno zopakovať o 48 hodín neskôr s 1 ml

veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti alebo 1 injekciou 1 ml veterinárneho lieku a liečba môže pokračovať perorálne.

Pri viacnásobnom použití injekčnej liekovky sa odporúča použiť aspiračnú ihlu alebo viacdávkovú injekčnú striekačku, aby sa predišlo nadmernému prepichnutiu zátky. Zátka 25, 50 a 100 ml injekčných liekoviek môže byť prepichnutá až 20-krát. Zátka 250 ml injekčných liekoviek môže byť prepichnutá až 25-krát.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V prípade predávkovania podávať symptomatickú liečbu.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

#### Hovädzí dobytok:

Intramuskulárna injekcia:

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Mlieko: Nula hodín.

Intravenózna injekcia:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 24 hodín.

#### Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AG02**

### **4.2 Farmakodynamika**

Kyselina tolfenámová (kyselina N-(2-metyl-3-chlórfenyl) antranilová) je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) patriaci do skupiny fenamátov. Kyselina tolfenámová má protizápalové, analgetické a antipyretické účinky.

Protizápalová aktivita kyseliny tolfenámovej je spôsobená najmä inhibíciou cyklooxygenázy, a tým znížením syntézy prostaglandínov a tromboxánov, ktoré sú dôležitými mediátormi zápalu.

### **4.3 Farmakokinetika**

Pri psoch sa kyselina tolfenámová rýchlo vstrebáva. Maximálne plazmatické koncentrácie približne 4 µg/ml (s.c.) a približne 3 µg/ml (i.m.) sa dosiahnu 2 hodiny po injekčnom podaní 4 mg kyseliny tolfenámovej/kg (i.m. a s.c.).

Pri mačkách je absorpcia veľmi rýchla. Priemerná maximálna plazmatická koncentrácia ( $c_{max}$ ) približne 3,9 µg/ml sa dosiahne približne 1 hodinu ( $t_{max}$ ) po injekčnom podaní 4 mg kyseliny tolfenámovej/kg.

Pri hovädzom dobytku a ošípaných sa kyselina tolfenámová podaná intramuskulárnou cestou v dávke 2 mg/kg rýchlo absorbuje z miesta podania injekcie s priemernými maximálnymi plazmatickými koncentráciami približne 1,4 µg/ml pri hovädzom dobytku a 2,3 µg/ml pri ošípaných dosiahnutými po približne 1 hodine.

Distribučný objem je približne 1,3 l/kg pri hovädzom dobytku a ošípaných.  
Vo veľkej miere sa viaže na plazmatický albumín (> 97 %).

Kyselina tolfenámová sa distribuuje do všetkých orgánov s vysokou koncentráciou v plazme, tráviacom trakte, pečeni, pľúcach a obličkách. Koncentrácia v mozgu je však nízka. Kyselina tolfenámová a jej metabolity neprechádzajú cez placentárnu bariéru vo veľkej miere.

Pri hovädzom dobytku a ošípaných zahŕňa distribúcia kyseliny tolfenámovej extracelulárne tekutiny, kde sa koncentrácie podobné plazme dosahujú v zdravých aj zapálených periférnych tkanivách. V mlieku sa vyskytuje aj v aktívnej forme, najmä v zranenej časti. Kyselina tolfenámová podlieha rozsiahlej enterohepatálnej recirkulácii a v dôsledku toho sa v plazme nachádzajú jej predĺžené koncentrácie.

Pri psoch a mačkách sa kyselina tolfenámová vylučuje väčšinou nezmenená a v malom rozsahu ako neaktívne metabolity.

Pri psoch s renálnou insuficienciou nie je ovplyvnená eliminácia kyseliny tolfenámovej.

Eliminačný polčas sa pohybuje od 3 – 5 hodín u ošípaných po 8 – 15 hodín pri hovädzom dobytku. Pri hovädzom dobytku a ošípaných sa kyselina tolfenámová vylučuje hlavne nezmenená stolicou (~30 %) a močom (~70 %).

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Hnedé sklenené injekčné liekovky typu II uzavreté chlórbutylovou gumovou zátkou s hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Jedna liekovka s objemom 25 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml je zabalená v kartónovej škatuli.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

V.M.D.

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/24/329/001–004

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 03/02/2025.

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.



### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injekčný roztok

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Kyselina tolfenámová 40 mg/ml

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

25 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY



### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: i.m., i.v.

Ošípané: i.m.

Psy: s.c., i.m.

Mačky: s.c.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

i.m. injekcia:

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Mlieko: Nula hodín.

i.v. injekcia:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 24 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otvorení použiť do 28 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

V.M.D.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  
**INJEKČNÁ LIEKOVKA(100 ml a 250 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Kyselina tolfenámová 40 mg/ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**



**4. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok: i.m., i.v.

Ošípané: i.m.

Psy: s.c., i.m.

Mačky: s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

i.m. injekcia:

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Mlieko: Nula hodín.

i.v. injekcia:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 24 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otvorení použiť do 28 dní.

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE</b> |
|---------------------------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|----------------------------------------------------|

V.M.D.

|                       |
|-----------------------|
| <b>9. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

Lot {číslo}

|                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE<br/>INJEKČNÁ LIEKOVKA (25 ml / 50 ml)</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU</b> |
|-------------------------------------|

TOLFENAMIC ACID VMD

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH</b> |
|--------------------------------------------------|

Kyselina tolfenámová 40 mg/ml

|                       |
|-----------------------|
| <b>3. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

Lot {číslo}

|                            |
|----------------------------|
| <b>4. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

Exp. {mm/rrrr}

Po otvorení použiť do 28 dní.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky

### 2. Zloženie

Jeden ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Kyselina tolfenámová: 40 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519): 10,4 mg

Číry, bezfarebný až slabo žltý roztok.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.



### 4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Doplňková liečba pri zápale pľúc na zlepšenie celkového stavu a výtoku z nosa a doplňková liečba akútnej mastitídy.

Ošípané:

Doplňková liečba MMA syndrómu (mastitída, metritída, agalaktia).

Psy:

Symptomatická liečba zápalových a bolestivých stavov osteoartikulárneho a muskuloskeletálneho aparátu.

Zmiernenie pooperačnej bolesti.

Mačky:

Liečba febrilných syndrómov.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri psoch a mačkách v prípadoch ochorení srdca, hepatálnej alebo akútnej renálnej insuficiencie, v prípadoch gastrointestinálnych vredov alebo krvácania a krvnej dyskrázie.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Psy a mačky: pri zvieratách s nízkou hmotnosťou sa odporúča použiť inzulínovú ihlu/striekačku, aby sa zabezpečila presná dávka.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov :

Neprekračovať odporúčanú dávku a trvanie liečby.

Pri podávaní lieku dodržiavať aseptické opatrenia.

Psy a mačky: Použitie veterinárneho lieku pri zvieratách mladších ako 6 týždňov predstavuje dodatočné riziko. Ak sa takémuto použitiu nedá vyhnúť, zvieratá môžu vyžadovať zníženú dávku a je nevyhnutné ich starostlivé klinické sledovanie.

Nepoužívať pri zvieratách s hypovolémiou v dôsledku dehydratácie alebo pri hypotenzných zvieratách, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Zvieratá s chronickou renálnou insuficienciou je možné liečiť bez potreby úpravy dávkovania.

Hovädzí dobytok: Pri intravenóznom podaní sa musí liek podávať pomaly. Pri prvých príznakoch intolerancie sa má podávanie prerušiť.

V prípade nežiaducich účinkov, ktoré sa vyskytnú počas liečby, je potrebné poradiť sa s vašim veterinárnym lekárom.

#### Gravidita a laktácia:

Pri psoch a mačkách sa neodporúča používať tento liek počas gravidity, hoci štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali žiadne účinky na reprodukciu.

Pri hovädzom dobytku a ošípaných sa veterinárny liek môže použiť počas gravidity a laktácie.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súbežne s inými NSAID alebo v priebehu 24 hodín od podania jedného alebo druhého.

Kyselina tolfenámová sa vo veľkej miere viaže na plazmatické bielkoviny a môže súťažiť s inými liekmi s vysokou väzbou na bielkoviny.

#### Predávkovanie :

V prípade predávkovania podávať symptomatickú liečbu.

#### Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **7. Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok:

|                                                               |                     |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|
| Neznáma frekvencia<br>(nedá sa odhadnúť z dostupných údajov): | Kolaps <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|

<sup>1</sup> zriedkavý výskyt po rýchlo podanej intravenózne injekcii

Psy a mačky:

|                                                               |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>( 1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):     | Hnačka, vracanie                                                                    |
| Neznáma frekvencia<br>(nedá sa odhadnúť z dostupných údajov): | Zvýšenie smädu a/alebo diurézy <sup>2</sup> , anorexia, prítomnosť krvi vo výkaloch |

<sup>2</sup> dočasný výskyt

Vo väčšine prípadov hnačka, vracanie, zvýšený smäd a/alebo diuréza spontánne vymiznú po ukončení liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Hovädzí dobytok: intravenózne a intramuskulárne použitie

Ošípané: intramuskulárne použitie

Psy: intramuskulárne a subkutánne použitie

Mačky: subkutánne použitie

### Hovädzí dobytok:

- Pri zápale spojenom s ochorením dýchacích ciest:  
2 mg kyseliny tolfenámovej/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/20 kg živej hmotnosti podanej intramuskulárne do oblasti krku. Liečbu je možné zopakovať raz po 48 hodinách.
- Použitie pri mastitíde:  
4 mg kyseliny tolfenámovej/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti ako jednorazová intravenózna injekcia.

### Ošípané:

- 2 mg kyseliny tolfenámovej/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/20 kg živej hmotnosti ako jedna intramuskulárna injekcia.

### Hovädzí dobytok a ošípané:

Neprekračovať 20 ml na jedno miesto vpichu.

### Psy:

- Symptomatická liečba zápalových a bolestivých stavov osteoartikulárneho a muskuloskeletálneho aparátu:  
4 mg kyseliny tolfenámovej/kg živej hmotnosti podané buď ako 1 injekcia 1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti subkutánne alebo intramuskulárne, čo možno zopakovať o 48 hodín neskôr s 1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti alebo 1 injekciou 1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti a liečba môže pokračovať perorálne.
- Zmiernenie pooperačnej bolesti:  
4 mg kyseliny tolfenámovej/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 injekcii 1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti, intramuskulárne, ako premedikácia, najlepšie 1 hodinu pred navodením anestézie.

### Mačky:

- Liečba febrilných syndrémov:

4 mg kyseliny tolfenámovej/kg živej hmotnosti podané buď ako 1 injekcia 1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti subkutánne, čo možno zopakovať o 48 hodín neskôr s 1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti alebo 1 injekciou 1 ml veterinárneho lieku a liečba môžu pokračovať perorálne.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Pri viacnásobnom použití injekčnej liekovky sa odporúča použiť aspiračnú ihlu alebo viacdávkovú injekčnú striekačku, aby sa predišlo nadmernému prepichnutiu zátky. Zátka 25, 50 a 100 ml

injekčných liekoviek môže byť prepichnutá až 20-krát. Zátka 250 ml injekčných liekoviek môže byť prepichnutá až 25-krát.

## **10. Ochranné lehoty**

### Hovädzí dobytok:

Intramuskulárna injekcia:

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Mlieko: Nula hodín.

Intravenózna injekcia:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 24 hodín.

### Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete alebo škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/24/329/001: Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s objemom 25 ml

EU/2/24/329/002: Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s objemom 50 ml

EU/2/24/329/003: Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s objemom 100 ml

EU/2/24/329/004: Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s objemom 250 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

LABORATOIRES BIOVE  
3, Rue de Lorraine  
62510 Arques  
FRANCÚZSKO

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**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