

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

tolfenaminska kislina 40 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	10,4 mg
dietilenglikolmonoeter	-
etanolamin	-
voda za injekcije	-

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Kot podporna terapija pri zdravljenju pljučnice, za izboljšanje splošnega stanja in izcedka iz nosu ter kot podpora pri zdravljenju akutnega mastitisa.

Prašiči:

Kot podporna terapija pri zdravljenju MMA sindroma (sindrom metritisa, mastitisa, agalaksije).

Psi:

Simptomatsko zdravljenje vnetih in bolečih bolezni osteoartikularnega in mišično-skeletnega sistema.

Zmanjšanje pooperativne bolečine.

Mačke:

Zdravljenje vročinskih sindromov.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri psih in mačkah ne uporabite v primeru srčne, jetrne ali akutne ledvične insuficience, v primeru razjed ali krvavitev v prebavilih ter krvne diskrazije.

3.4 Posebna opozorila

Psi in mačke:

Pri živalih z nizko telesno maso je priporočljiva uporaba inzulinske igle/brizge, da se zagotovi natančen odmerek.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne prekoračite priporočenega odmerka in trajanja zdravljenja.

Pri dajanju zdravila upoštevajte aseptične previdnostne ukrepe.

Psi in mačke:

Uporaba zdravila pri živalih, mlajših od 6 tednov, predstavlja dodatno tveganje. Če se takšni uporabi ni mogoče izogniti, bodo živali morda potrebovale manjši odmerek, zato je nujna pozorna klinična obravnava.

Izogibajte se uporabi pri živalih s hipovolemijo zaradi dehidracije ali pri hipotenzivnih živalih, saj obstaja potencialno tveganje povečane toksičnosti za ledvice.

Živali s kronično ledvično insuficienco se lahko zdravi s tem zdravilom, ne da bi bilo treba prilagoditi odmerke.

Govedo:

Pri intravenskem dajanju je treba zdravilo dajati počasi. Ob prvih znakih preobčutljivosti je treba dajanje zdravila prekiniti.

Če se med zdravljenjem pojavijo neželeni dogodki, se za nasvet obrnite na veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):	kolaps ¹
--	---------------------

¹občasen pojav po hitrem intravenskem injiciranju

Psi in mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	driska, bruhanje
Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):	povečana žeja in/ali diureza ² anoreksija, prisotnost krvi v blatu

²začasen pojav

V večini primerov driska, bruhanje, povečana žeja in/ali diureza ob prenehanju zdravljenja spontano izzvenijo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija

Čeprav študije na laboratorijskih živalih niso pokazale nobenih učinkov na razmnoževanje, pri psih in mačkah uporaba tega zdravila med brejostjo ni priporočljiva.

Pri govedu in prašičih se zdravilo v obdobju brejosti in laktacije lahko uporablja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne aplicirajte drugih zdravil iz skupine NSAID sočasno ali v 24 urah pred/po dajanju zdravila. Tolfenaminska kislina se močno veže na plazemske beljakovine in lahko konkurira drugim močno vezanim zdravilom.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo: intravenska in intramuskularna uporaba

Prašiči: intramuskularna uporaba

Psi: intramuskularna in subkutana uporaba

Mačke: subkutana uporaba

Govedo:

- Pri vnetjih, ki spremljajo boleznih dihal:
2 mg tolfenaminske kisline/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml zdravila/20 kg telesne mase, intramuskularno v predel vratu. Zdravljenje se lahko ponovi enkrat, čez 48 ur.
- Za uporabo pri mastitisu:
4 mg tolfenaminske kisline/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml zdravila/10 kg telesne mase, v obliki enkratne intravenske injekcije.

Prašiči:

- 2 mg tolfenaminske kisline/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml zdravila/20 kg telesne mase, v obliki enkratne intramuskularne injekcije.

Govedo in prašiči:

Ne dajte več kot 20 ml na posameznem mestu injiciranja.

Psi:

- Simptomatsko zdravljenje vnetnih in bolečih boleznih osteoartikularnega in mišično-skeletnega sistema:
4 mg tolfenaminske kisline/kg telesne mase bodisi kot 1 injekcija 1 ml/10 kg telesne mase subkutano ali intramuskularno, ki se lahko ponovi po 48 urah z odmerkom 1 ml/10 kg telesne mase bodisi kot 1 injekcija 1 ml/10 kg telesne mase, ki ji lahko sledi peroralno zdravljenje
- Zmanjšanje pooperativne bolečine:
4 mg tolfenaminske kisline/kg telesne mase, kar ustreza 1 injekciji 1 ml/10 kg telesne mase, intramuskularno, kot premedikacija, po možnosti 1 uro pred uvedbo anestezije.

Mačke:

- Zdravljenje vročinskih sindromov:
4 mg tolfenaminske kisline/kg telesne mase v obliki 1 injekcije 1 ml/10 kg telesne mase subkutano, ki se lahko ponovi po 48 urah v odmerku 1 ml/10 kg telesne mase oziroma 1 injekcija 1 ml zdravila, ki ji lahko sledi peroralno zdravljenje.

Za večkratno odzemanje zdravila iz vial je priporočljivo uporabiti aspiracijsko iglo ali brizgo za večkratno uporabo, da se prepreči pretirano prebadanje zamaška. Zamašek 25-, 50- in 100-ml vial se lahko prebode do 20-krat. Zamašek 250-ml vial se lahko prebode do 25-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja uvedite simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo:

Intramuskularna injekcija:

Meso in organi: 12 dni.

Mleko: 0 ur.

Intravenska injekcija:

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 24 ur.

Prašiči:

Meso in organi: 16 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AG02

4.2 Farmakodinamika

Tolfenaminska kislina (N-(2-metil-3-klorofenil) antranilna kislina) je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine fenamatov. Tolfenaminska kislina deluje protivnetno, analgetično in antipiretično. Protivnetno delovanje tolfenaminske kisline je predvsem posledica zaviranja ciklooksigenaze in s tem zmanjšanja sinteze prostaglandinov in tromboksanov, ki so pomembni vnetni mediatorji.

4.3 Farmakokinetika

Pri psih se tolfenaminska kislina hitro absorbira. Pri injiciranju so največje plazemske koncentracije približno 4 µg/ml (s.c.) in približno 3 µg/ml (i.m.) dosežene 2 uri po dajanju 4 mg tolfenaminske kisline/kg (i.m. in s.c.).

Pri mačkah je absorpcija zelo hitra. Po injiciranju je povprečna največja plazemska koncentracija (C_{max}) približno 3,9 µg/ml dosežena približno 1 uro (t_{max}) po dajanju 4 mg tolfenaminske kisline/kg.

Pri govedu in prašičih se tolfenaminska kislina, dana i.m. v odmerku 2 mg/kg, hitro absorbira z mesta injiciranja, pri čemer so povprečne največje plazemske koncentracije približno 1,4 µg/ml pri govedu in 2,3 µg/ml pri prašičih dosežene v približno eni uri.

Volumen porazdelitve je pri govedu in prašičih približno 1,3 l/kg.
V veliki meri se veže na plazemski albumin (> 97 %).

Tolfenaminska kislina se porazdeli po vseh organih in doseže visoko koncentracijo v plazmi, prebavilih, jetrih, pljučih in ledvicah. Koncentracija v možganih nizka. Tolfenaminska kislina in njeni metaboliti ne prehajajo placentarne bariere v večji meri.

Pri govedu in prašičih je tolfenaminska kislina porazdeljena v zunajceličnih tekočinah, kjer v zdravih in vnetih perifernih tkivih doseže koncentracije, podobne plazemskim. V mleku se pojavlja tudi v aktivni obliki, predvsem v skuti.

Tolfenaminska kislina je podvržena obsežni enterohepatični recirkulaciji, zato so njene koncentracije v plazmi prisotne podaljšan čas.

Pri psih in mačkah se tolfenaminska kislina izloča večinoma nespremenjena in v majhnem obsegu v obliki neaktivnih metabolitov.

Pri psih z ledvično insuficienco izločanje tolfenaminske kisline ni moteno.

Eliminacijski razpolovni čas je od 3 do 5 ur pri prašičih in od 8 do 15 ur pri govedu.

Pri govedu in prašičih se tolfenaminska kislina izloča predvsem v nespremenjeni obliki z blatom (~ 30 %) in urinom (~ 70 %).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Rjave steklene viala tipa II, zaprte z zamaški iz klorobutilne gume z aluminijastim pokrovčkom. Velikosti pakiranj: V kartonski škatli je pakirana ena viala s 25 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

V.M.D.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/24/329/001–004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 03/02/2025.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

tolfenaminska kislina 40 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE



5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Govedo: i.m., i.v.
Prašiči: i.m.
Psi: s.c., i.m.
Mačke: s.c.

7. KARENCA

Karenca:

Govedo:
i.m. injekcija:
Meso in organi: 12 dni.
Mleko: 0 ur.

i.v. injekcija:
Meso in organi: 4 dni.
Mleko: 24 ur.

Prašiči:

Meso in organi: 16 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

V.M.D.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**VIALA (steklo 100 ml in 250 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

tolfenaminska kislina 40 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**4. POTI UPORABE**

Govedo: i.m., i.v.

Prašiči: i.m.

Psi: s.c., i.m.

Mačke: s.c.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo:

i.m. injekcija:

Meso in organi: 12 dni.

Mleko: 0 ur.

i.v. injekcija:

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 24 ur.

Prašiči:

Meso in organi: 16 dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

V.M.D.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA (steklo 25 ml / 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

TOLFENAMIC ACID VMD

2. KOLIČINA UČINKOVIN

tolfenaminska kislina 40 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

tolfenaminska kislina: 40 mg

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519): 10,4 mg

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, psi in mačke.



4. Indikacije

Govedo:

Kot podporna terapija pri zdravljenju pljučnice, za izboljšanje splošnega stanja in izcedka iz nosu ter kot podpora pri zdravljenju akutnega mastitisa.

Prašiči:

Kot podporna terapija pri zdravljenju MMA sindroma (sindrom metritisa, mastitisa, agalaksije).

Psi:

Simptomatsko zdravljenje vnetnih in bolečih bolezni osteoartikularnega in mišično-skeletnega sistema.

Zmanjšanje pooperativne bolečine.

Mačke:

Zdravljenje vročinskih sindromov.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri psih in mačkah ne uporabite v primeru srčne, jetrne ali akutne ledvične insuficience, v primeru razjed ali krvavitev v prebavilih ter krvne diskrazije.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Psi in mačke: pri živalih z nizko telesno maso je priporočljiva uporaba inzulinske igle/brizge, da se zagotovi natančen odmerek.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne prekoračite priporočenega odmerka in trajanja zdravljenja.
Pri dajanju zdravila upoštevajte aseptične previdnostne ukrepe.

Psi in mačke: Uporaba zdravila pri živalih, mlajših od 6 tednov, predstavlja dodatno tveganje. Če se takšni uporabi ni mogoče izogniti, bodo živali morda potrebovale manjši odmerek, zato je nujna pozorna klinična obravnava.
Izogibajte se uporabi pri živalih s hipovolemijo zaradi dehidracije ali pri hipotenzivnih živalih, saj obstaja potencialno tveganje povečane toksičnosti za ledvice.
Živali s kronično ledvično insuficienco se lahko zdravi s tem zdravilom, ne da bi bilo treba prilagoditi odmerek.

Govedo: Pri intravenskem dajanju je treba zdravilo dajati počasi. Ob prvih znakih preobčutljivosti je treba dajanje zdravila prekiniti.

Če se med zdravljenjem pojavijo neželeni dogodki, se za nasvet obrnite na veterinarja.

Brejest in laktacija:

Čeprav študije na laboratorijskih živalih niso pokazale nobenih učinkov na razmnoževanje, pri psih in mačkah uporaba tega zdravila med brejestjo ni priporočljiva.
Pri govedu in prašičih se zdravilo v obdobju brejosti in laktacije lahko uporablja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne aplicirajte drugih zdravil iz skupine NSAID sočasno ali v 24 urah pred/po dajanju zdravila..
Tolfenaminska kislina se močno veže na plazemske beljakovine in lahko konkurira z drugim močno vezanim zdravilom.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja uvedite simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):	kolaps ¹
--	---------------------

¹občasen pojav po hitrem intravenskem injiciranju

Psi in mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	driska, bruhanje
Nedoločena pogostost	povečana žeja in/ali diureza ² anoreksija, prisotnost krvi v blatu

(ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):	
---	--

²začasen pojav

V večini primerov driska, bruhanje, povečana žeja in/ali diureza ob prenehanju zdravljenja spontano izzvenijo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo: intravenska in intramuskularna uporaba.

Prašiči: intramuskularna uporaba

Psi: intramuskularna in subkutana uporaba

Mačke: subkutana uporaba

Govedo:

- Pri vnetjih, ki spremljajo bolezni dihal:
2 mg tolfenaminske kisline/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml zdravila/20 kg telesne mase, intramuskularno v predel vratu. Zdravljenje se lahko ponovi enkrat čez 48 ur.
- Za uporabo pri mastitisu:
4 mg tolfenaminske kisline/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml zdravila/10 kg telesne mase, v obliki enkratne intravenske injekcije.

Prašiči:

- 2 mg tolfenaminske kisline/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml zdravila/20 kg telesne mase, v obliki enkratne intramuskularne injekcije.

Govedo in prašiči:

Ne dajte več kot 20 ml na posameznem mestu injiciranja.

Psi:

- Simptomatsko zdravljenje vnetnih in bolečih stanj osteoartikularnega in mišično-skeletnega sistema:
4 mg tolfenaminske kisline/kg telesne mase, bodisi kot 1 injekcija 1 ml/10 kg telesne mase subkutano ali intramuskularno, ki se lahko ponovi po 48 urah z odmerkom 1 ml/10 kg telesne mase bodisi kot 1 injekcija 1 ml/10 kg telesne mase, ki ji lahko sledi peroralno zdravljenje
- Zmanjšanje pooperativne bolečine:
4 mg tolfenaminske kisline/kg telesne mase, kar ustreza 1 injekciji volumna 1 ml/10 kg telesne mase, intramuskularno, kot premedikacija, po možnosti 1 uro pred uvedbo anestezije.

Mačke:

- Zdravljenje vročinskih sindromov:
4 mg tolfenaminske kisline/kg telesne mase, ki se daje v obliki 1 injekcije volumna 1 ml/10 kg telesne mase subkutano, ki se lahko ponovi po 48 urah v odmerku 1 ml/10 kg telesne mase oziroma 1 injekcija 1 ml zdravila, ki ji lahko sledi peroralno zdravljenje.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za večkratno odzemanje zdravila iz vial je priporočljivo uporabiti aspiracijsko iglo ali brizgo za večkratno uporabo, da se prepreči pretirano prebadanje zamaška. Zamašek 25, 50 in 100 ml vial lahko prebodete do 20-krat. Zamašek 250 ml vial lahko prebodete do 25-krat.

10. Karenca

Govedo:

Intramuskularna injekcija:

Meso in organi: 12 dni.

Mleko: 0 ur.

Intravenska injekcija:

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 24 ur.

Prašiči:

Meso in organi: 16 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in kartonski škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/24/329/001: Kartonska škatla z 1 vialo po 25 ml

EU/2/24/329/002: Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml

EU/2/24/329/003: Kartonska škatla z 1 vialo po 100 ml

EU/2/24/329/004: Kartonska škatla z 1 vialo po 250 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

LABORATOIRES BIOVE
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
FRANCIJA

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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