

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ácido tolfenámico 40 mg

Excipiente(s):

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	10,4 mg
Éter monoetílico de dietilenglicol	-
Etanolamina	-
Agua para preparaciones inyectables	-

Solución clara, incolora a ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:

Coadyuvante en el tratamiento de la neumonía, mejorando las condiciones generales y el flujo nasal, y coadyuvante en el tratamiento de la mastitis aguda.

Porcino:

Coadyuvante en el tratamiento del síndrome de metritis, mastitis y agalactia.

Perros:

Tratamiento sintomático de los procesos inflamatorios y dolorosos de los sistemas osteoarticular y musculoesquelético.

Reducción del dolor postoperatorio.

Gatos:

Tratamiento de síndromes febriles.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

En perros y gatos, no usar en casos de insuficiencia cardiaca, hepática o renal aguda, en casos de úlcera o hemorragia gastrointestinal ni de discrasia sanguínea.

3.4 Advertencias especiales

Perros y gatos:

En animales de poco peso, se recomienda utilizar una aguja/jeringa como las de administración de insulina para asegurar una dosis exacta.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No superar la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.

Utilizar medidas asépticas al administrar el medicamento veterinario.

Perros y gatos:

El uso del medicamento veterinario en animales de menos de 6 semanas de edad presenta un riesgo añadido. Si no se puede evitar dicho uso, los animales pueden requerir una dosis reducida y es esencial un manejo clínico cuidadoso.

Evítese su uso en animales con hipovolemia debido a deshidratación o animales hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Los animales que padecen insuficiencia renal crónica pueden tratarse sin necesidad de ajustar la dosis.

Bovino:

Cuando se administra por vía intravenosa, el medicamento veterinario debe inyectarse lentamente. Ante los primeros signos de intolerancia, debe interrumpirse la inyección.

Si se producen acontecimientos adversos durante el tratamiento, deberá solicitarse asesoramiento al veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia indeterminada (no puede calcularse a partir de los datos disponibles):	Colapso ¹
--	----------------------

¹ aparición ocasional tras inyección intravenosa rápida

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales de cada 10 000 animales tratados):	Diarrea, vómitos
Frecuencia indeterminada (no puede calcularse a partir de los datos disponibles):	Aumento de la sed y/o de la diuresis ² Anorexia, presencia de sangre en las heces

² episodios pasajeros

En la mayoría de los casos, la diarrea, los vómitos, el aumento de la sed o la diuresis desaparecen espontáneamente al interrumpir el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

En perros y gatos, aunque los estudios realizados en animales de laboratorio no han mostrado efectos sobre la reproducción, no se recomienda el uso de este medicamento veterinario durante la gestación.

En bovino y porcino, el medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros AINE simultáneamente o en las 24 horas siguientes a su aplicación. El ácido tolfenámico tiene mucha afinidad de enlace por las proteínas plasmáticas y puede competir con otros principios activos que también tengan mucha afinidad de enlace.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino: vía intravenosa e intramuscular

Porcino: vía intramuscular

Perros: vía intramuscular y subcutánea

Gatos: vía subcutánea

Bovino:

- En caso de inflamación asociada a enfermedades respiratorias:
2 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo, equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg de peso vivo administrado por vía intramuscular en la zona del cuello. El tratamiento puede repetirse una vez después de 48 horas.
- En caso de mastitis:
4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo, equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo en una sola inyección intravenosa.

Porcino:

- 2 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo, equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg de peso vivo en una sola inyección intramuscular.

Bovino y porcino:

No superar los 20 ml por punto de inyección.

Perros:

- Tratamiento sintomático de los procesos inflamatorios y dolorosos de los sistemas osteoarticular y musculoesquelético:
4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo administrados en una inyección de 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo por vía subcutánea o intramuscular, que puede repetirse 48 horas después con 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo o una inyección de 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo; el tratamiento puede continuarse por vía oral.
- Reducción del dolor postoperatorio:

4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo, equivalentes a una inyección de 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo por vía intramuscular, como premedicación, preferiblemente 1 hora antes de la inducción de la anestesia.

Gatos:

- Tratamiento de síndromes febriles:
4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo administrados en una inyección de 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo por vía subcutánea, que puede repetirse 48 horas después con 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo o una inyección de 1 ml de medicamento veterinario; el tratamiento puede continuarse por vía oral.

En caso de administración múltiple, se recomienda una aguja de aspiración o una jeringa multidosis para no perforar demasiadas veces el tapón. El tapón de los viales de 25, 50 y 100 ml puede perforarse hasta 20 veces. El tapón de los viales de 250 ml puede perforarse hasta 25 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación, administrar tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Inyección intramuscular:

Carne: 12 días.

Leche: Cero horas.

Inyección intravenosa:

Carne: 4 días.

Leche: 24 horas.

Porcino:

Carne: 16 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AG02

4.2 Farmacodinamia

El ácido tolfenámico (ácido N-(2-metil-3-clorofenil) antranílico) es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente a la familia de los fenamatos. El ácido tolfenámico tiene propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

La actividad antiinflamatoria del ácido tolfenámico se debe principalmente a la inhibición de la ciclooxygenasa y, por lo tanto, a la reducción de la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, que son mediadores inflamatorios importantes.

4.3 Farmacocinética

En perros, el ácido tolfenámico se absorbe rápidamente. En inyección, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 4 µg/ml (s.c.) y 3 µg/ml (i.m.) 2 horas después de la administración de 4 mg de ácido tolfenámico/kg (i.m. y s.c.).

En gatos, la absorción es muy rápida. En inyección, la concentración plasmática máxima ($C_{\text{máx}}$) media de aproximadamente 3,9 µg/ml se alcanza aproximadamente 1 hora ($T_{\text{máx}}$) después de la administración de 4 mg de ácido tolfenámico/kg.

En bovino y porcino, el ácido tolfenámico inyectado por vía i.m. a una dosis de 2 mg/kg se absorbe rápidamente desde el lugar de inyección y alcanza concentraciones plasmáticas máximas medias de aproximadamente 1,4 µg/ml en bovino y de 2,3 µg/ml en porcino en alrededor de 1 hora.

El volumen de distribución es de aproximadamente 1,3 l/kg en bovino y porcino.

Se une ampliamente a la albúmina plasmática (>97%).

El ácido tolfenámico se distribuye en todos los órganos y alcanza una concentración elevada en el plasma, el tubo digestivo, el hígado, los pulmones y los riñones. En cambio, la concentración en el cerebro es baja. El ácido tolfenámico y sus metabolitos apenas atraviesan la barrera placentaria.

En bovino y porcino, la distribución del ácido tolfenámico afecta a los fluidos extracelulares, en los que se alcanzan concentraciones similares a las plasmáticas tanto en los tejidos periféricos sanos como en los inflamados. También aparece en la leche en forma activa, asociada principalmente a las cuajadas.

El ácido tolfenámico experimenta una extensa recirculación enterohepática, por lo que se observan concentraciones plasmáticas prolongadas.

En perros y gatos, el ácido tolfenámico se elimina principalmente inalterado, y en pequeña medida como metabolitos no activos.

En perros con insuficiencia renal, la eliminación del ácido tolfenámico no se ve afectada.

La vida media de eliminación varía entre 3-5 horas en porcino y 8-15 horas en bovino.

En bovino y porcino, el ácido tolfenámico se excreta principalmente inalterado en las heces (~30%) y la orina (~70%).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio marrón de tipo II cerrados con tapones de goma de clorobutilo con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Cada caja de cartón contiene un vial de 25 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

V.M.D.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/329/001–004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/02/2025.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Ácido tolfenámico 40 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO



5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: i.m., i.v.
Porcino: i.m.
Perros: s.c., i.m.
Gatos: s.c.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino:

Inyección i.m.:
Carne: 12 días.
Leche: Cero horas.

Inyección i.v.:

Carne: 4 días.
Leche: 24 horas.

Porcino:

Carne: 16 días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”
--

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

V.M.D.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial (Vidrio - 100 ml y 250 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Ácido tolfenámico 40 mg/ml

3. ESPECIES DE DESTINO



4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: i.m., i.v.

Porcino: i.m.

Perros: s.c., i.m.

Gatos: s.c.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino:

Inyección i.m.:

Carne: 12 días.

Leche: Cero horas.

Inyección i.v.:

Carne: 4 días.

Leche: 24 horas.

Porcino:

Carne: 16 días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

V.M.D.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial (Vidrio - 25 ml y 50ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

TOLFENAMIC ACID VMD

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Ácido tolfenámico 40 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ácido tolfenámico: 40 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519): 10,4 mg

Solución clara, incolora a ligeramente amarilla.

3. Especies de destino

Bovino, porcino, perros y gatos.



4. Indicaciones de uso

Bovino:

Coadyuvante en el tratamiento de la neumonía, mejorando las condiciones generales y el flujo nasal, y coadyuvante en el tratamiento de la mastitis aguda.

Porcino:

Coadyuvante en el tratamiento del síndrome de metritis, mastitis y agalactia.

Perros:

Tratamiento sintomático de los procesos inflamatorios y dolorosos de los sistemas osteoarticular y musculoesquelético.

Reducción del dolor postoperatorio.

Gatos:

Tratamiento de síndromes febriles.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

En perros y gatos, no usar en casos de insuficiencia cardíaca, hepática o renal aguda, en casos de úlcera o hemorragia gastrointestinal y de discrasia sanguínea.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Perros y gatos: en animales de poco peso, se recomienda utilizar una aguja/jeringa como las de administración de insulina para asegurar una dosis exacta.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No superar la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.

Utilizar medidas asépticas al administrar el medicamento veterinario.

Perros y gatos: El uso del medicamento veterinario en animales de menos de 6 semanas de edad presenta un riesgo añadido. Si no se puede evitar dicho uso, los animales pueden requerir una dosis reducida y es esencial un manejo clínico cuidadoso.

Evítese su uso en animales con hipovolemia debido a deshidratación o animales hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Los animales que padecen insuficiencia renal crónica pueden tratarse sin necesidad de ajustar la dosis.

Bovino: Cuando se administra por vía intravenosa, el medicamento veterinario debe inyectarse lentamente. Ante los primeros signos de intolerancia, debe interrumpirse la inyección.

Si se producen efectos no deseados durante el tratamiento, deberá acudir al veterinario.

Gestación y lactancia:

En perros y gatos, aunque los estudios realizados en animales de laboratorio no han mostrado efectos sobre la reproducción, no se recomienda el uso de este medicamento veterinario durante la gestación.

En bovino y porcino, el medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar otros AINE simultáneamente o en las 24 horas siguientes a su aplicación. El ácido tolfenámico tiene mucha afinidad de enlace por las proteínas plasmáticas y puede competir con otros principios activos que también tengan mucha afinidad de enlace.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, administrar tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia indeterminada (no puede calcularse a partir de los datos disponibles):	Colapso ¹
--	----------------------

¹ aparición ocasional tras inyección intravenosa rápida

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales de cada 10 000 animales tratados):	Diarrea, vómitos
Frecuencia indeterminada (no puede calcularse a partir de los datos disponibles):	Aumento de la sed y/o de la diuresis ² Anorexia, presencia de sangre en las heces

² episodios pasajeros

En la mayoría de los casos, la diarrea, los vómitos, el aumento de la sed o la diuresis desaparecen espontáneamente al interrumpir el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Bovino: vía intravenosa e intramuscular

Porcino: vía intramuscular

Perros: vía intramuscular y subcutánea

Gatos: vía subcutánea

Bovino:

- En caso de inflamación asociada a enfermedades respiratorias:
2 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo, equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg de peso vivo administrado por vía intramuscular en la zona del cuello. El tratamiento puede repetirse una vez después de 48 horas.
- En caso de mastitis:
4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo, equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo en una sola inyección intravenosa.

Porcino:

- 2 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo, equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg de peso vivo en una sola inyección intramuscular.

Bovino y porcino:

No superar los 20 ml por lugar de inyección.

Perros:

- Tratamiento sintomático de los procesos inflamatorios y dolorosos de los sistemas osteoarticular y musculoesquelético:
4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo administrados en una inyección de 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo por vía subcutánea o intramuscular, que puede repetirse 48 horas después con 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo o una inyección de 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo; el tratamiento puede continuarse por vía oral.
- Reducción del dolor postoperatorio:
4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo, equivalentes a una inyección de 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo por vía intramuscular, como premedicación, preferiblemente 1 hora antes de la inducción de la anestesia.

Gatos:

- Tratamiento de los síndromes febriles:
4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo administrados en una inyección de 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo por vía subcutánea, que puede repetirse 48 horas después con 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo o una inyección de 1 ml de medicamento veterinario; el tratamiento puede continuarse por vía oral.

9. Instrucciones para una correcta administración

En caso de administración múltiple, se recomienda una aguja de aspiración o una jeringa multidosis para no perforar demasiadas veces el tapón. El tapón de los viales de 25, 50 y 100 ml puede perforarse hasta 20 veces. El tapón de los viales de 250 ml puede perforarse hasta 25 veces.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Inyección intramuscular:

Carne: 12 días.

Leche: Cero horas.

Inyección intravenosa:

Carne: 4 días.

Leche: 24 horas.

Porcino:

Carne: 16 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/24/329/001: Caja de cartón con 1 vial de 25 ml

EU/2/24/329/002: Caja de cartón con 1 vial de 50 ml

EU/2/24/329/003: Caja de cartón con 1 vial de 100 ml
EU/2/24/329/004: Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

LABORATOIRES BIOVE
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
FRANCIA

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius,
Tel: +370 5 2769 499

Република България

Вет-трейд ООД
бул. България 1
6000 Стара Загора, България
Тел: + 359 42 636 858

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

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

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius,
Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

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

España

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

France

Laboratoires Biové
Rue de Lorraine 3
FR-62510 Arques
Tél: +33 32 1982121

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta

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

Nederland

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

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

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

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

Portugal

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

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius,
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Slovenija

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Česká republika
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

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