

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOLFENAMIC ACID VMD 40mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Acid tolfenamic 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	10,4 mg
Dietilenglicol mono etil eter	-
Etanolamină	-
Apă pentru preparate injectabile	-

Soluție limpede, incoloră ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Ca adjuvant în tratamentul pneumoniei prin îmbunătățirea stării generale și a secreției nazale și ca adjuvant în tratamentul mastitei acute.

Porci:

Ca adjuvant în traterea sindromului de mastită-metrită-agalaxie.

Câini:

Tratamentul simptomatic la afecțiunilor inflamatorii și dureroase al sistemelor osteo-articulare și musculo-scheletice.

Diminuarea durerii post-operatorii.

Pisici:

Tratarea sindroamelor febrile.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini și pisici în caz de insuficiență cardiacă, hepatică sau renală acută, în caz de ulceratii gastrointestinale sau sângerări și discrazie sanguină.

3.4 Atenționări speciale

Câini și pisici:

Pentru a asigura o doză precisă, este recomandată utilizarea acului/seringii de tip insulină la animalele cu greutate mică.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se depăși doza și perioada recomandată de tratament.

Luați măsuri de precauție aseptice la administrarea produsului.

Câini și pisici:

Administrarea produsului medicinal veterinar animalelor cu vârsta mai mică de 6 săptămâni prezintă riscuri suplimentare. Dacă administrarea produsului nu poate fi evitată, este necesară administrarea unei doze reduse animalelor, iar gestionarea clinică atentă este esențială.

Evitați administrarea produsului animalelor cu hipovolemie cauzată de deshidratare sau animalelor aflate în stare de hipotensiune, deoarece există riscul de toxicitate renală crescută.

Animalele care suferă de insuficiență renală cronică pot fi tratate fără a fi necesară modificarea dozajului.

Bovine:

La administrarea intravenoasă, produsul trebuie injectat încet. La primul semn de intoleranță, opriți injectarea.

În cazul apariției unor reacții adverse pe timpul tratamentului, contactați medicul veterinar pentru consultație.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Reacții adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Colaps ¹
---	---------------------

¹ poate surveni ocazional la injecția intravenoasă rapidă

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate):	Diaree, vomă
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Accentuare stării de sete și/sau diureză ² Anorexia, prezența sângelui în fecale

² survenire temporară

În majoritatea cazurilor, diareea, starea de vomă, accentuarea stării de sete și/sau diureza pot înceta spontan la încetarea administrării tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestația și lactația:

Nu se recomandă utilizarea acestui produs pe timpul gestației la câini și pisici, deși studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat efecte asupra reproducerii.

La bovine și porci, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada gestației și a lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra alte AINS concomitent sau la interval de 24 de ore între ele. Acidul tolfenamic se leagă în proporție mare cu proteinele plasmatică și poate intra în competiție cu alte medicamente legate puternic de proteinele plasmatică.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: administrarea intravenoasă și intramusculară

Porci: administrare intramusculară

Câini: administrare intramusculară și subcutanată

Pisici: administrare subcutanată

Bovine:

- Pentru inflamații asociate cu boli respiratorii:
2 mg de acid tolfenamic/kg de greutate corporală, echivalentul a 1 ml de produs medicinal veterinar per 20 kg de greutate corporală, prin injectare intramusculară în zona gâtului. Tratamentul poate fi reluat o dată la 48 de ore.
- Pentru utilizare în caz de mastită:
4 mg de acid tolfenamic/kg de greutate corporală, echivalentul a 1 ml de produs medicinal veterinar per 10 kg de greutate corporală, sub forma unei singure injecții intravenoase.

Porci:

- 2 mg de acid tolfenamic/kg de greutate corporală, echivalentul a 1 ml de produs medicinal veterinar per 20 kg de greutate corporală, forma unei singure injecții intravenoase.

Bovine și porci:

A nu se depăși 20 ml per loc de injectare.

Câini:

- Tratamentul simptomatic al afecțiunilor inflamatorii și dureroase ale sistemelor osteo-articulare și musculo-scheletice:
4 mg de acid tolfenamic/kg de greutate corporală administrat fie sub forma unei singure injecții de 1 ml de produs medicinal veterinar per 10 kg de greutate corporală, subcutanat sau intramuscular, care poate fi reluat la 48 de ore cu 1 ml de produs medicinal veterinar per 10 kg de greutate corporală, fie 1 injecție de 1 ml de produs medicinal veterinar per 10 kg de greutate corporală, iar tratamentul poate fi continuat pe cale orală.
- Diminuarea durerii post-operatorii:
4 mg de acid tolfenamic/kg de greutate corporală, echivalentul a 1 injecție de 1 ml de produs medicamentos veterinar per 10 kg de greutate corporală, pe cale intramusculară, ca premedicație, preferabil cu 1 oră înainte de inducerea anesteziei.

Pisici:

- Tratarea sindroamelor febrile:
4 mg de acid tolfenamic/kg de greutate corporală administrat fie sub forma unei singure injecții de 1 ml de produs medicinal veterinar per 10 kg de greutate corporală, subcutanat, care poate fi reluat la 48 de ore cu 1 ml de produs medicinal veterinar per 10 kg de greutate corporală, fie 1 injecție de 1 ml de produs medicinal veterinar, iar tratamentul poate fi continuat pe cale orală.

În cazul flacoanelor cu doze multiple, se recomandă utilizarea unui ac de aspirare sau a unei seringi multidoză pentru a evita broșarea excesivă a dopului. Dopul flacoanelor de 25, 50 și 100 ml poate fi perforat de până la 20 de ori. Dopul flacoanelor de 250 ml poate fi perforat de până la 25 de ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supadozare, administrați un tratament simptomatic.

3.11 Restricții și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare anti-microbiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Injectie intramusculară:

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: Zero ore.

Injectie intravenoasă:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 de ore.

Porci:

Carne și organe: 16 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AG02

4.2 Farmacodinamic

Acidul tolfenamic (acid N-(2-metil-3-clorofenil) antranilic) este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) care aparține grupului de fenamați. Acidul tolfenamic exercită activități antiinflamatorii, analgezice și antipiretice.

Activitatea antiinflamatoare a acidului tolfenamic se datorează în principal inhibării ciclooxygenazei iar, prin urmare, reducerii sintezei prostaglandinelor și tromboxanilor, care sunt mediatori inflamatori importanți.

4.3 Farmacocinetică

La câini, acidul tolfenamic este absorbit rapid. Prin injectare, concentrațiile plasmatice maxime de aproximativ 4 $\mu\text{g/ml}$ (s. c.) și de aproximativ 3 $\mu\text{g/ml}$ (i.m.) sunt atinse la 2 ore după administrarea a 4 mg de acid tolfenamic/kg (i.m. și s.c.).

La pisici, absorbția este foarte rapidă. Prin injectare, concentrația plasmatică maximă medie (C_{max}) de aproximativ 3,9 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă la aproximativ 1 oră (T_{max}) după administrarea a 4 mg de acid tolfenamic/kg.

La bovine și porci, acidul tolfenamic injectat pe cale i.m. la o doză de 2 mg/kg este absorbit rapid de la locul de injectare, cu concentrații plasmatice maxime medii de aproximativ 1,4 $\mu\text{g/ml}$ la bovine și 2,3 $\mu\text{g/ml}$ la porci, atinse la aproximativ 1 oră.

La bovine și porci, volumul de distribuție este de aproximativ 1,3 l/kg. Este legat în mod extensiv de albumina plasmatică (>97%).

Acidul tolfenamic este distribuit în toate organele, cu o concentrație ridicată în plasmă, tractul digestiv, ficat, plămâni și rinichi. Cu toate acestea, nivelul concentrației din creier este scăzut. În mare măsură, acidul tolfenamic și metaboliții săi nu traversează bariera placentei.

La bovine și porci, distribuția acidului tolfenamic implică fluidele extracelulare, unde se obțin concentrații similare cu cele din plasmă atât în țesuturile periferice sănătoase, cât și în cele inflamate. De asemenea, apare în lapte sub formă activă, asociată în principal cu cașul.

Acidul tolfenamic este supus unei recirculări entero-hepatice extinse iar, ca urmare, se găsesc concentrații prelungite în plasmă.

La câini și pisici, acidul tolfenamic este eliminat în cea mai mare parte neschimbat și într-o mică măsură sub formă de metaboliți inactivi.

La câinii cu insuficiență renală, eliminarea acidului tolfenamic nu este afectată.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare variază între 3 și 5 ore la porci și între 8 și 15 ore la bovine.

La bovine și porci, acidul tolfenamic este excretat în principal nemodificat în fecale (aprox. 30%) și urină (aprox. 70%).

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă brună, de tip II, închise cu dopuri de cauciuc clorobutil cu capac de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Un flacon de 25 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml ambalat per cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/329/001-004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 03/02/2025.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii Europene privind produsele \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Acid tolfenamic 40 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECILE ȚINTĂ**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: i.m., i.v.
Porci: i.m.
Câini: s.c., i.m..
Pisici: s.c.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Injecție i.m.:

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: Zero ore.

Injecție i.v.:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 de ore.

Porci:

Carne și organe: 16 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numărul}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON (sticlă, 100 ml și 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Acid tolfenamic 40 mg/ml

3. SPECIILE ȚINTĂ



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: i.m., i.v.

Porci: i.m.

Câini: s.c., i.m..

Pisici: s.c.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Injecție i.m.:

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: Zero ore.

Injecție i.v.:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 de ore.

Porci:

Carne și organe: 16 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numărul}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON (sticlă, 25 ml și 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOLFENAMIC ACID VMD

2. DETALII CANTITATIVE ALE SUBSTANȚELOR ACTIVE

Acid tolfenamic 40 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numărul}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TOLFENAMIC ACID VMD 40mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Acid tolfenamic 40 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10,4 mg

Soluție limpede, incoloră, ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, porci, câini și pisici.



4. Indicații de utilizare

Bovine:

Ca adjuvant în tratamentul pneumoniei prin îmbunătățirea stării generale și a secreției nazale și ca adjuvant în tratamentul mastitei acute.

Porci:

Ca adjuvant în tratarea sindromului de mastită-metrită-agalaxie.

Câini:

Tratamentul simptomatic la afecțiunilor inflamatorii și dureroase al sistemelor osteo-articulare și musculo-scheletice.

Diminuarea durerii post-operatorii.

Pisici:

Tratarea sindroamelor febrile.

5. Contraindicații

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra câinilor și pisicilor în caz de insuficiență cardiacă, hepatică sau renală acută, în caz de ulcerații gastrointestinale sau sângerări și discrazie sanguină.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Câini și pisici: pentru a asigura o doză precisă, este recomandată utilizarea acului/seringii de tip insulină la animalele cu greutate mică.

Atenționări speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se depăși doza recomandată și și perioada de tratament recomandată.

Luați măsuri de precauție aseptice la administrarea produsului.

Câini și pisici: Administrarea produsului medicinal veterinar animalelor de vârstă sub 6 săptămâni prezintă riscuri suplimentare. Dacă administrarea produsului nu poate fi evitată, este necesară administrarea unei doze reduse animalelor, fiind esențială o gestionare clinică atentă.

A se evita administrarea produsului animalelor cu hipovolemie cauzată de deshidratare sau animalelor aflate în stare de hipotensiune, deoarece există riscul de toxicitate renală crescută.

Animalele care suferă de insuficiență renală cronică pot fi tratate fără a fi necesară modificarea dozajului.

Bovine: La administrarea intravenoasă, produsul trebuie injectat lent. La primul semn de intoleranță, opriți injectarea.

În cazul apariției unor reacții adverse în decursul tratamentului, contactați pentru consultație medicul veterinar.

Gestație și lactație:

La câini și pisici, deși studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat efecte asupra reproducerii, dar utilizarea acestui produs pe timpul gestației nu este recomandată.

La bovine și porci, produsul medicinal veterinar poate fi folosit pe perioada gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra alte AINS concomitent sau la interval de 24 de ore între ele. Acidul tolfenamic se combină în proporție mare cu proteinele plasmatică și poate intra în competiție cu alte medicamente puternic legate de proteinele plasmatică.

Supradozare:

În caz de supradozare, administrați un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Colaps ¹
---	---------------------

¹ poate surveni ocazional la injecția intravenoasă rapidă

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate):	Diaree, vomă
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Accentuare stării de sete și/sau diureză ² Anorexia, prezența sângelui în fecale

² survenire temporară

În majoritatea cazurilor, diareea, starea de vomă, accentuarea stării de sete și/sau diureza pot înceta spontan la încetarea administrării tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: <{detalii sistem național}>

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine: administrarea intravenoasă și intramusculară

Porci: administrare intramusculară

Câini: administrare intramusculară și subcutanată

Pisici: administrare subcutanată

Bovine:

- Pentru inflamații asociate cu boli respiratorii:
2 mg de acid tolfenamic/kg de greutate corporală, echivalentul a 1 ml de produs medicinal veterinar per 20 kg de greutate corporală, prin injecție intramusculară în zona gâtului. Tratamentul poate fi reluat o dată la 48 de ore.
- Utilizarea în caz de mastită:
4 mg de acid tolfenamic/kg de greutate corporală, echivalentul a 1 ml de produs medicinal veterinar per 10 kg de greutate corporală, sub forma unei singure injecții intravenoase.

Porci:

- 2 mg de acid tolfenamic/kg de greutate corporală, echivalentul a 1 ml de produs medicinal veterinar per 20 kg de greutate corporală, sub forma unei singure injecții intravenoase.

Bovine și porci:

A nu se depăși 20 ml per loc de injecție.

Câini:

- Tratamentul simptomatic al afecțiunilor inflamatorii și dureroase ale sistemelor osteo-articulare și musculo-scheletice:
4 mg de acid tolfenamic/kg de greutate corporală administrat fie sub forma unei injecții unice de 1 ml de produs medicinal veterinar per 10 kg de greutate corporală subcutanat sau intramuscular, care poate fi repetat 48 de ore mai târziu cu 1 ml de produs medicinal veterinar per 10 kg de greutate corporală, fie 1 injecție de 1 ml de produs medicinal veterinar per 10 kg de greutate corporală, iar tratamentul poate fi continuat pe cale orală.
- Diminuarea durerii post-operatorii:
4 mg de acid tolfenamic/kg de greutate corporală, echivalentul a 1 injecție de 1 ml de produs medicinal veterinar per 10 kg de greutate corporală, pe cale intramusculară, ca premedicație, de preferință cu 1 oră înainte de inducerea anesteziei.

Pisici:

- Tratarea sindroamelor febrile:
4 mg de acid tolfenamic/kg de greutate corporală, administrat fie sub forma unei singure injecții de 1 ml de produs medicinal veterinar/10 kg de greutate corporală pe cale subcutanată, eventual repetată 48 de ore mai târziu cu 1 ml de produs medicinal veterinar/10 kg de greutate corporală, fie 1 injecție de 1 ml de produs medicinal veterinar, iar tratamentul poate fi continuat pe cale orală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În cazul flacoanelor cu doze multiple, se recomandă utilizarea unui ac de aspirare sau a unei seringi multidoză pentru a evita broșarea excesivă a dopului. Dopul flacoanelor de 25, 50 și 100 ml poate fi perforat de până la 20 de ori. Dopul flacoanelor de 250 ml poate fi perforat de până la 25 de ori.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Injecție intramusculară:

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: Zero ore.

Injecție intravenoasă:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 de ore.

Porci:

Carne și organe: 16 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinar

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de introducere pe piață și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/329/001: Cutie de carton cu 1 flacon de 25 ml

EU/2/24/329/002: Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

EU/2/24/329/003: Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

EU/2/24/329/004: Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare :

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

LABORATOIRES BIOVE
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
FRANȚA

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Reprezentanții locali și datele de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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
Βέλγικα
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
Βέλγικα
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