

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tolfenamīnskābe 40 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	10,4 mg
Dietilēnglikola monoetilēteris	-
Etanolamīns	-
Ūdens injekcijām	-

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas, suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopi:

Kā palīg līdzeklis pneimonijas ārstēšanai, lai uzlabotu vispārējo veselības stāvokli un mazinātu deguna izdalījumus, un kā palīg līdzeklis akūta mastīta ārstēšanai.

Cūkas:

Kā papildlīdzeklis MMA (mastīts-metrīts-agalaktija) sindroma ārstēšanai.

Suņi:

Simptomātiskai osteoartikulārās un skeleta-muskuļu sistēmas iekaisumu un sāpju ārstēšanai. Pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

Kaķi:

Drudža sindromu ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot suņiem un kaķiem sirds, aknu vai akūtas nieru mazspējas, kuņģa-zarnu trakta čūlu vai asiņošanas un asins diskrāzijas gadījumos.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Suņi un kaķi:

Lai nodrošinātu pareizu devu, dzīvniekiem ar mazu svaru ieteicams izmantot insulīna tipa adatu/šļirci.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nepārsniegt ieteicamo devu un ārstēšanas ilgumu.

Ievērot aseptiskus piesardzības pasākumus, ievadot šīs veterinārās zāles.

Suņi un kaķi:

Šo veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem, kas jaunāki par 6 nedēļām, rada papildu risku. Ja no šādas lietošanas nevar izvairīties, šādiem dzīvniekiem var būt nepieciešama samazināta deva, un ir jānodrošina rūpīga klīniskā uzraudzība.

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem ar dehidratācijas izraisītu hipovolēmiju vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo pastāv paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Dzīvniekus ar hronisku nieru mazspēju, var ārstēt neveicot devas pielāgošanu.

Liellopi:

Ievadot intravenozi, šīs veterinārās zāles injicēt lēni. Parādoties pirmajām nepanesības pazīmēm, pārtraukt injekciju.

Ja ārstēšanas laikā rodas blakusparādības, konsultēties ar veterinārārstu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Kolapss ¹
--	----------------------

¹ reizēm pēc ātras intravenozas injekcijas

Suņi un kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja, vemšana
Nenoteikt biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Slāpju un/vai diurēzes pastiprināšanās ² Anoreksija, asins piejaukums fekālijās

² pārejoša

Vairākumā gadījumu diareja, vemšana, pastiprinātas slāpes un/vai diurēze izzūd pati no sevis, pārtraucot ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Lai gan laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta ietekme uz reprodukciju, šo veterināro zāļu lietošana grūsnības laikā suņiem un kaķiem nav ieteicama.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā liellopiem un cūkām.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai 24 stundu laikā vienu pēc otra. Tolfenamīnskābe izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām labi saistošām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopi: intravenozai un intramuskulārai lietošanai

Cūkas: intramuskulārai lietošanai

Suņi: intramuskulārai un subkutānai lietošanai

Kaķi: subkutānai lietošanai

Liellopi:

- Ar elpceļu slimībām saistīta iekaisuma ārstēšanai:
2 mg tolfenamīnskābes/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķermeņa svara, intramuskulāras injekcijas veidā kakla daļā. Ārstēšanu var atkārtot vienu reizi pēc 48 stundām.
- Lietošanai mastīta gadījumā:
4 mg tolfenamīnskābes/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara, vienreizējas intravenozas injekcijas veidā.

Cūkas:

- 2 mg tolfenamīnskābes/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķermeņa svara, vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā.

Liellopi un cūkas:

Nepārsniegt 20 ml vienā injekcijas vietā.

Suņi:

- Osteoartikulārās un skeleta-muskuļu sistēmas iekaisuma un sāpju simptomātiskai ārstēšanai:
4 mg tolfenamīnskābes/kg ķermeņa svara, ievadot vai nu 1 injekciju ar 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara subkutāni vai intramuskulāri, kuru var atkārtot pēc 48 stundām ar 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara vai arī 1 injekciju ar 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara un ārstēšanu var turpināt perorāli.
- Pēcoperācijas sāpju mazināšanai:
4 mg tolfenamīnskābes/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 injekcijai ar 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara intramuskulāri kā premedikācija, vēlams 1 stundu pirms anestēzijas sākšanas.

Kaķi:

- Drudža sindromu ārstēšanai:
4 mg tolfenamīnskābes/kg ķermeņa svara, ievadot vai nu 1 injekciju ar 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara subkutāni, kuru var atkārtot pēc 48 stundām ar 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara, vai arī kā 1 injekciju ar 1 ml šo veterināro zāļu un ārstēšanu var turpināt perorāli.

Vairākkārtējai flakona caurduršanai ieteicams izmantot aspirācijas adatu vai daudzdevu šļirci, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas. 25, 50 un 100 ml flakona aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 20 reizes. 250 ml flakona aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 25 reizes.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā veikt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Intramuskulāra injekcija:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Intravenoza injekcija:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: 24 stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AG02.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tolfenamīnskābe (N-(2-metil-3-hlorfenil) antranilskābe) ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas pieder fenamātu grupai. Tolfenamīnskābei piemīt pretiekaisuma, pretsāpju un pretdrudža iedarbība. Tolfenamīnskābes pretiekaisuma darbība, galvenokārt, ir saistīta ar ciklooksigenāzes inhibīciju un tādējādi ar prostaglandīnu un tromboksānu, kas ir svarīgi iekaisuma mediatoru, sintēzes samazināšanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Suņiem tolfenamīnskābe uzsūcas ātri. Injicējot, maksimālā koncentrācija plazmā aptuveni 4 µg/ml (s.c.) un aptuveni 3 µg/ml (i.m.) tiek sasniegta 2 stundas pēc 4 mg tolfenamīnskābes/kg (i.m. un s.c.) ievadīšanas.

Kaķiem uzsūkšanās ir ļoti ātra. Injicējot vidējā maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) aptuveni 3,9 µg/ml, tiek sasniegta apmēram 1 stundu (T_{max}) pēc 4 mg tolfenamīnskābes/kg ievadīšanas.

Liellopiem un cūkām tolfenamīnskābe, kas injicēta devā 2 mg/kg intramuskulāri, ātri uzsūcas no injekcijas vietas, un vidējā maksimālā koncentrācija plazmā, aptuveni 1,4 µg/ml liellopiem un 2,3 µg/ml cūkām, tiek sasniegta pēc aptuveni 1 stundas.

Izkliedes apjoms liellopiem un cūkām ir apmēram 1,3 l/kg.

Tas lielā mērā saistās ar plazmas albumīnu (>97 %).

Tolfenamīnskābe izplatās visos orgānos ar augstu koncentrāciju plazmā, gremošanas traktā, aknās, plaušās un nierēs. Tomēr koncentrācija smadzenēs ir zema. Tolfenamīnskābe un tās metabolīti šķērso placentāro barjeru nelielā apmērā.

Liellopiem un cūkām tolfenamīnskābes izplatīšanās ietver ekstracelulāros šķidrumus, kur plazmai līdzīga koncentrācija tiek sasniegta gan veselos, gan iekaisušos perifērajos audos. Tā parādās arī pienā aktīvajā formā, kas, galvenokārt, ir saistīta ar piena recēšanu. Tolfenamīnskābe tiek pakļauta plašai enterohepātiskai recirkulācijai, kā rezultātā plazmā tiek konstatēta ilgstoša koncentrācija.

Suņiem un kaķiem tolfenamīnskābe tiek izvadīta, galvenokārt, neizmainītā veidā un nelielā daudzumā kā neaktīvi metabolīti.

Suņiem ar nieru mazspēju tolfenamīnskābes eliminācija netiek ietekmēta.

Eliminācijas pusperiods svārstās no 3 – 5 stundām cūkām un 8 – 15 stundām liellopiem.

Liellopiem un cūkām tolfenamīnskābe izdalās, galvenokārt, neizmainītā veidā ar fekālijām (~30 %) un urīnu (~70 %).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Brūni II tipa stikla flakoni, noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē viens 25 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

V.M.D.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/24/329/001–004

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 03/02/2025.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tolfenamīnskābe 40 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: i.m., i.v.

Cūkas: i.m.

Suņi: s.c., i.m.

Kaķi: s.c.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi:

i.m. injekcija:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: nulle stundas.

i.v. injekcija:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: 24 stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

V.M.D.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (stikls – 100 ml un 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tolfenamīnskābe 40 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS



4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: i.m., i.v.

Cūkas: i.m.

Suņi: s.c., i.m.

Kaķi: s.c.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi:

i.m. injekcija:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: nulle stundas.

i.v. injekcija:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: 24 stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

V.M.D.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**FLAKONS (stikls – 25 ml un 50 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

TOLFENAMIC ACID VMD

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Tolfenamīnskābe 40 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tolfenamīnskābe: 40 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519): 10,4 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas, suņi un kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Liellopi:

Kā palīg līdzeklis pneimonijas ārstēšanai, lai uzlabotu vispārējo veselības stāvokli un samazinātu deguna izdalījumus, un kā palīg līdzeklis akūta mastīta ārstēšanai.

Cūkas:

Kā papildlīdzeklis MMA (mastīts-metrīts-agalaktija) sindroma ārstēšanai.

Suņi:

Simptomātiskai osteoartikulārās un skeleta-muskuļu sistēmas iekaisumu un sāpju ārstēšanai.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

Kaķi:

Drudža sindromu ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot suņiem un kaķiem sirds, aknu vai akūtas nieru mazspējas, kuņģa-zarnu trakta čūlu vai asiņošanas un asins diskrāzijas gadījumos.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Suņi un kaķi: lai nodrošinātu pareizu devu, dzīvniekiem ar mazu svaru ieteicams izmantot insulīna tipa adatu/šļirci.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nepārsniegt ieteicamo devu un ārstēšanas ilgumu.

Ievērot aseptiskus piesardzības pasākumus, ievadot šīs veterinārās zāles.

Suņi un kaķi: šo veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem, kas jaunāki par 6 nedēļām, rada papildu risku. Ja no šādas lietošanas nevar izvairīties, šādiem dzīvniekiem var būt nepieciešama samazināta deva, un ir jānodrošina rūpīga klīniskā uzraudzība.

Izvairieties no lietošanas dzīvniekiem ar dehidratācijas izraisītu hipovolēmiju vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo pastāv paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Dzīvniekus ar hronisku nieru mazspēju, var ārstēt neveicot devas pielāgošanu.

Liellopi: ievadot intravenozi, šīs veterinārās zāles injicēt lēni. Parādoties pirmajām nepanesības pazīmēm, pārtraukt injekciju.

Ja ārstēšanas laikā rodas blakusparādības, konsultēties ar veterinārārstu.

Grūsnība un laktācija:

Lai gan laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta ietekme uz reprodukciju, šo veterināro zāļu lietošana grūsnības laikā suņiem un kaķiem nav ieteicama.

Liellopiem un cūkām šīs veterinārās zāles var lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaikus ar citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai 24 stundu laikā vienu pēc otra. Tolfenamīnskābe izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām labi saistošām zālēm.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā veikt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Kolapss ¹
--	----------------------

¹ reizēm pēc ātras intravenozas injekcijas

Suņi un kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja, vemšana
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Slāpju un/vai diurēzes pastiprināšanās ² Anoreksija, asins piejaukums fekālijās

² pārejoša

Vairākumā gadījumu diareja, vemšana, pastiprinātas slāpes un/vai diurēze izzūd pati no sevis, pārtraucot ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopi: intravenozai un intramuskulārai lietošanai

Cūkas: intramuskulārai lietošanai

Suņi: intramuskulārai un subkutānai lietošanai

Kaķi: subkutānai lietošanai

Liellopi:

- Ar elpceļu slimībām saistīta iekaisuma ārstēšanai:
2 mg tolfenamīnskābes/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķermeņa svara, intramuskulāras injekcijas veidā kakla daļā. Ārstēšanu var atkārtot vienu reizi pēc 48 stundām.
- Lietošanai mastīta gadījumā:
4 mg tolfenamīnskābes/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara, vienreizējas intravenozas injekcijas veidā.

Cūkas:

- 2 mg tolfenamīnskābes/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/20 kg ķermeņa svara, vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā.

Liellopi un cūkas:

Nepārsniegt 20 ml vienā injekcijas vietā.

Suņi:

- Osteoartikulārās un skeleta-muskuļu sistēmas iekaisumu un sāpju simptomātiskai ārstēšanai:
4 mg tolfenamīnskābes/kg ķermeņa svara, ievadot vai nu 1 injekciju ar 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara subkutāni vai intramuskulāri, kuru var atkārtot pēc 48 stundām ar 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara vai arī 1 injekciju ar 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara un ārstēšanu var turpināt perorāli.
- Pēcoperācijas sāpju mazināšanai:
4 mg tolfenamīnskābes/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 injekcijai ar 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara intramuskulāri kā premedikāciju, vēlams 1 stundu pirms anestēzijas sākšanas.

Kaķi

- Drudža sindromu ārstēšanai:

4 mg tolfenamīnskābes/kg ķermeņa svara, ievadot vai nu kā 1 injekciju ar 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara subkutāni, kuru var atkārtot pēc 48 stundām ar 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara, vai arī kā 1 injekciju ar 1 ml šo veterināro zāļu un ārstēšanu var turpināt perorāli.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vairākkārtējai flakona caurduršanai ieteicams izmantot aspirācijas adatu vai daudzdevu šļirci, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas. 25, 50 un 100 ml flakona aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 20 reizes. 250 ml flakona aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 25 reizes.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Intramuskulāra injekcija:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Intravenoza injekcija:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: 24 stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/24/329/001: Kartona kastītē viens 25 ml flakons.

EU/2/24/329/002: Kartona kastītē viens 50 ml flakons.

EU/2/24/329/003: Kartona kastītē viens 100 ml flakons.

EU/2/24/329/004: Kartona kastītē viens 250 ml flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

V.M.D.

HOGÉ MAUW 900

2370 ARENDONK

BELGIUM

+32 (0) 14 67 20 51

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

V.M.D.

HOGÉ MAUW 900

2370 ARENDONK

BELGIUM

LABORATOIRES BIOVE

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

FRANCE

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

V.M.D.

Hogé 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.

Hogé 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

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