

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Acido tolfenamico 40 mg.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti.	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	10,4 mg.
Monoetiletere del glicole dietilenico	-
Etanolamina	-
Acqua per preparazioni iniettabili	-

Soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino, cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

Come supporto nel trattamento della polmonite per migliorare le condizioni generali e ridurre la secrezione nasale, nonché come supporto nel trattamento della mastite acuta.

Suini:

Come coadiuvante nel trattamento della sindrome della disgalassia post parto (SDPP).

Cani:

Trattamento sintomatico delle condizioni infiammatorie e dolorose dell'apparato osteoarticolare e muscoloscheletrico.

Riduzione del dolore postoperatorio.

Gatti:

Trattamento delle sindromi febbrili.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Nei cani e nei gatti non usare in caso di insufficienza cardiaca, epatica o renale acuta, in caso di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale e di discrasia ematica.

3.4 Avvertenze speciali

Cani e gatti:

Negli animali di peso ridotto è raccomandabile l'uso di aghi e siringhe di tipo insulinico per garantire un dosaggio preciso.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non superare la posologia raccomandata e la durata del trattamento.
Utilizzare precauzioni con tecnica asettica per la somministrazione del prodotto.

Cani e gatti:

L'impiego del medicinale veterinario in animali di età inferiore a 6 settimane comporta rischi aggiuntivi. Se l'uso in tale gruppo di età non può essere evitato, è necessario un dosaggio ridotto e una gestione clinica attenta.

Evitare l'uso in animali con ipovolemia dovuta a disidratazione o in animali ipotesici, poiché esiste il rischio potenziale di aumento della tossicità renale.

Gli animali affetti da insufficienza renale cronica possono essere trattati senza necessità di modificare il dosaggio.

Bovini:

Se somministrato per via endovenosa, il prodotto deve essere iniettato lentamente. Ai primi segni di intolleranza, interrompere immediatamente l'iniezione.

In caso di eventi avversi che si verificano durante il trattamento, è necessario contattare immediatamente il veterinario.

Precauzioni particolari che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Precauzioni particolari per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Collasso ¹
---	-----------------------

¹ evento occasionale in seguito a iniezione endovenosa rapida.

Cani e gatti:

Raro (da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Diarrea, vomito
Frequenza indeterminata (non stimabile sulla base dei dati disponibili):	Aumento della sete e/o della diuresi ² Anoressia, presenza di sangue nelle feci.

² evento temporaneo

Nella maggior parte dei casi la diarrea, il vomito, l'aumento della sete e/o la diuresi scompaiono spontaneamente quando si interrompe il trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Per cani e gatti, sebbene studi su animali da laboratorio non abbiano evidenziato alcun effetto sulla riproduzione, l'uso del prodotto durante la gravidanza non è raccomandato.

Nei bovini e nei suini, il medicinale veterinario può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) contemporaneamente o entro 24 ore l'uno dall'altro. L'acido tolfenamico, essendo altamente legato alle proteine plasmatiche, può competere con altri farmaci che presentano un'elevata affinità di legame.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovini: uso endovenoso e intramuscolare

Suini: uso intramuscolare

Cani: uso intramuscolare e sottocutaneo

Gatti: uso sottocutaneo

Bovini:

- Per l'infiammazione associata a malattie respiratorie:
Somministrare 2 mg di acido tolfenamico per kg di peso corporeo, equivalenti a 1 ml di medicinale veterinario per ogni 20 kg di peso corporeo, tramite iniezione intramuscolare nella zona del collo. Il trattamento può essere ripetuto una volta dopo 48 ore.
- Per l'uso in caso di mastite:
Somministrare 4 mg di acido tolfenamico per kg di peso corporeo, equivalenti a 1 ml di medicinale veterinario per ogni 10 kg di peso corporeo, come singola iniezione endovenosa.

Suini:

- Somministrare 2 mg di acido tolfenamico per kg di peso corporeo, equivalenti a 1 ml di prodotto veterinario per ogni 20 kg di peso corporeo, come singola iniezione intramuscolare.

Bovini e suini:

Non superare i 20 ml per sito di iniezione.

Cani:

- Trattamento sintomatico degli stati infiammatori e dolorosi dell'apparato osteoarticolare e muscolo-scheletrico:
Somministrare 4 mg di acido tolfenamico per kg di peso corporeo, come iniezione di 1 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo, per via sottocutanea o intramuscolare, che può essere ripetuta 48 ore dopo, somministrando nuovamente 1 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo, oppure una singola iniezione di 1 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo e il trattamento può essere continuato per via orale.

- Riduzione del dolore post-operatorio:
Somministrare 4 mg di acido tolfenamico per kg di peso corporeo, equivalenti a 1 iniezione di 1 ml di prodotto veterinario per 10 kg di peso corporeo, per via intramuscolare, come premedicazione, preferibilmente un'ora prima dell'induzione dell'anestesia.

Gatti:

- Trattamento delle sindromi febbrili:
Somministrare 4 mg di acido tolfenamico per kg di peso corporeo, come 1 iniezione di 1 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo per via sottocutanea, che può essere ripetuta 48 ore dopo con 1 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo. Oppure, può essere somministrata 1 iniezione di 1 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo e il trattamento può essere continuato per via orale.

Per l'inserimento di più flaconcini, si consiglia l'uso di un ago di aspirazione o una siringa multidose per minimizzare il numero di perforazioni del tappo. Il tappo dei flaconcini da 25, 50 e 100 ml può essere perforato fino a 20 volte. Il tappo dei flaconcini da 250 ml può essere perforato fino a 25 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio, somministrare un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Iniezione intramuscolare:

Carni e frattaglie: 12 giorni.

Latte: Zero ore.

Iniezione intravenosa:

Carni e frattaglie: 4 giorni.

Latte: 24 ore.

Suini:

Carni e frattaglie: 16 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AG02

4.2 Farmacodinamica

L'acido tolfenamico, noto come acido N-(2-metil-3-clorofenil) antranilico, è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente alla classe dei fenamati. L'acido tolfenamico mostra proprietà antinfiammatorie, analgesiche e antipiretiche.

L'attività antinfiammatoria dell'acido tolfenamico è dovuta principalmente all'inibizione dell'enzima cicloossigenasi, quindi alla riduzione della sintesi delle prostaglandine e dei trombossani, importanti mediatori chimici dell'infiammazione.

4.3 Farmacocinetica

Nei cani, l'acido tolfenamico viene assorbito rapidamente. Con somministrazione per via iniettabile, le concentrazioni plasmatiche massime di circa 4 µg/ml (sottocutanea, s.c.) e circa 3 µg/ml (intramuscolare, i.m.) sono raggiunte 2 ore dopo la somministrazione di 4 mg di acido tolfenamico per kg (i.m. e s.c.).

Nei gatti, l'assorbimento è molto rapido. Per via iniettabile, la concentrazione plasmatica massima media (C_{max}) di circa 3,9 µg/ml viene raggiunta circa 1 ora (T_{max}) dopo la somministrazione di 4 mg di acido tolfenamico per kg.

Nei bovini e nei suini, l'acido tolfenamico, somministrato per via intramuscolare alla dose di 2 mg/kg, viene rapidamente assorbito dal sito di iniezione con concentrazioni plasmatiche massime medie di circa 1,4 µg/ml nei bovini e 2,3 µg/ml nei suini, raggiunte a circa 1 ora.

Il volume di distribuzione è di circa 1,3 l/kg nei bovini e nei suini.
Si lega ampiamente all'albumina plasmatica (>97%).

L'acido tolfenamico è distribuito in tutti gli organi con elevata concentrazione nel plasma, nel tratto digestivo, nel fegato, nei polmoni e nei reni. Tuttavia, la concentrazione nel cervello è bassa. L'acido tolfenamico e i suoi metaboliti non attraversano significativamente la barriera placentare.

Nei bovini e nei suini, la distribuzione dell'acido tolfenamico coinvolge i fluidi extracellulari, dove si raggiungono concentrazioni simili a quelle plasmatiche sia nei tessuti periferici sani che in quelli infiammati. Compare anche nel latte in forma attiva, prevalentemente associato alla cagliata.
L'acido tolfenamico è sottoposto a un esteso ricircolo enteroepatico e, di conseguenza, si riscontrano concentrazioni prolungate nel plasma.

Nei cani e nei gatti, l'acido tolfenamico viene eliminato per lo più immodificato e in piccola misura come metaboliti non attivi.

Nei cani con insufficienza renale, l'eliminazione dell'acido tolfenamico non viene influenzata.

L'emivita di eliminazione varia da 3 a 5 ore nei suini a 8-15 ore nei bovini.

Nei bovini e nei suini, l'acido tolfenamico viene escreto principalmente immodificato nelle feci (~30%) e nelle urine (~70%).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro marrone di tipo II, chiusi con tappi di gomma clorobutilica e capsula di alluminio.

Confezioni:

Ogni scatola di cartone contiene un flaconcino da 25 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

V.M.D.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/24/329/001-004

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03/02/2025.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei prodotti dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Acido tolfenamico 40 mg/ml

3. CONFEZIONI

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: i.m., i.v.
Suini: i.m.
Cani: s.c., i.m.
Gatti: s.c.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini:

Iniezione i.m.:

Carni e frattaglie: 12 giorni.

Latte: Zero ore.

Iniezione i.v.:

Carni e frattaglie: 4 giorni.

Latte: 24 ore.

Suini:

Carni e frattaglie: 16 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

V.M.D.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcino (vetro, 100 ml e 250 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Acido tolfenamico 40 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE



4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: i.m., i.v.

Suini: i.m.

Cani: s.c., i.m.

Gatti: s.c.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini:

Iniezione i.m.:

Carni e frattaglie: 12 giorni.

Latte: Zero ore.

Iniezione i.v.:

Carni e frattaglie: 4 giorni.

Latte: 24 ore.

Suini:

Carni e frattaglie: 16 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

V.M.D.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino (vetro – 25 ml e 50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLFENAMIC ACID VMD

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Acido tolfenamico 40 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Acido tolfenamico: 40 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519): 10,4 mg.

Soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla.

3. Specie di destinazione

Bovino, suino, cane e gatto.



4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

Come supporto nel trattamento della polmonite per migliorare le condizioni generali e ridurre la secrezione nasale, nonché come supporto nel trattamento della mastite acuta.

Suini:

Come coadiuvante nel trattamento della sindrome della disgalassia post parto (SDPP).

Cani:

Trattamento sintomatico delle condizioni infiammatorie e dolorose dell'apparato osteoarticolare e muscoloscheletrico.

Riduzione del dolore postoperatorio.

Gatti:

Trattamento delle sindromi febbrili.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Nei cani e nei gatti, non usare in caso di insufficienza cardiaca, epatica o renale acuta, in caso di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale e di discrasia ematica.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Canì e gatti: negli animali di basso peso è consigliabile l'uso di aghi/siringhe di tipo insulinico per garantire una dose accurata.

Precauzioni particolari per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non superare la posologia raccomandata e la durata del trattamento.

Utilizzare precauzioni con tecnica asettica per la somministrazione del prodotto.

Canì e gatti: L'impiego del medicinale veterinario in animali di età inferiore a 6 settimane comporta rischi aggiuntivi. Se l'uso in tale gruppo di età non può essere evitato, è necessario un dosaggio ridotto e una gestione clinica attenta.

Evitare l'uso in animali con ipovolemia dovuta a disidratazione o in animali ipotensione, poiché esiste il rischio potenziale di aumento della tossicità renale.

Gli animali affetti da insufficienza renale cronica possono essere trattati senza necessità di modificare il dosaggio.

Bovini: Se somministrato per via endovenosa, il prodotto deve essere iniettato lentamente. Ai primi segni di intolleranza, interrompere immediatamente l'iniezione.

In caso di effetti indesiderati che si verificano durante il trattamento, è necessario contattare il veterinario per un consiglio.

Gravidanza e allattamento:

Per canì e gatti, sebbene studi su animali da laboratorio non abbiano evidenziato alcun effetto sulla riproduzione, l'uso del prodotto durante la gravidanza non è raccomandato.

Nei bovini e nei suini, il medicinale veterinario può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) contemporaneamente o entro 24 ore l'uno dall'altro. L'acido tolfenamico, essendo altamente legato alle proteine plasmatiche, può competere con altri farmaci che presentano un'elevata affinità di legame.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, somministrare un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovini:

Frequenza indeterminata (non stimabile sulla base dei dati disponibili):	Collasso ¹
---	-----------------------

¹ evento occasionale in seguito a iniezione endovenosa rapida.

Canì e gatti:

Raro (da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Diarrea, vomito
Frequenza indeterminata (non stimabile sulla base dei dati disponibili):	Aumento della sete e/o della diuresi ² Anoressia, presenza di sangue nelle feci.

² evento temporaneo

Nella maggior parte dei casi la diarrea, il vomito, l'aumento della sete e/o la diuresi scompaiono spontaneamente quando si interrompe il trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <{dati del sistema nazionale}>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Bovini: uso endovenoso e intramuscolare

Suini: uso intramuscolare

Cani: uso intramuscolare e sottocutaneo

Gatti: uso sottocutanea

Bovini:

- Per l'infiammazione associata a malattie respiratorie:
Somministrare 2 mg di acido tolfenamico per kg di peso corporeo, equivalenti a 1 ml di prodotto veterinario per ogni 20 kg di peso corporeo, tramite iniezione intramuscolare nella zona del collo. Il trattamento può essere ripetuto una volta dopo 48 ore.
- Per l'uso in caso di mastite:
Somministrare 4 mg di acido tolfenamico per kg di peso corporeo, equivalenti a 1 ml di medicinale veterinario per ogni 10 kg di peso corporeo, come singola iniezione endovenosa.

Suini:

- Somministrare 2 mg di acido tolfenamico per kg di peso corporeo, equivalenti a 1 ml di prodotto veterinario per ogni 20 kg di peso corporeo, come singola iniezione intramuscolare.

Bovini e suini:

Non superare i 20 ml per sito di iniezione.

Cani:

- Trattamento sintomatico degli stati infiammatori e dolorosi dell'apparato osteoarticolare e muscolo-scheletrico:
Somministrare 4 mg di acido tolfenamico per kg di peso corporeo, come iniezione di 1 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo, per via sottocutanea o intramuscolare, che può essere ripetuta 48 ore dopo, somministrando nuovamente 1 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo, oppure una singola iniezione di 1 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo e il trattamento può essere continuato per via orale.
- Riduzione del dolore post-operatorio:
Somministrare 4 mg di acido tolfenamico per kg di peso corporeo, equivalenti a 1 iniezione di 1 ml di prodotto veterinario per 10 kg di peso corporeo, per via intramuscolare, come premedicazione, preferibilmente un'ora prima dell'induzione dell'anestesia.

Gatti:

- Trattamento delle sindromi febbrili:

4 mg di acido tolfenamico per kg di peso corporeo somministrati come 1 iniezione di 1 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo per via sottocutanea, eventualmente ripetuta 48 ore dopo con 1 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo o 1 iniezione di 1 ml di medicinale veterinario. Il trattamento può essere continuato per via orale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per l'inserimento di più flaconcini, si consiglia l'uso di un ago di aspirazione o una siringa multidose per minimizzare il numero di perforazioni del tappo. Il tappo dei flaconcini da 25, 50 e 100 ml può essere perforato fino a 20 volte. Il tappo dei flaconcini da 250 ml può essere perforato fino a 25 volte.

10. Tempi di attesa

Bovini:

Iniezione intramuscolare:

Carni e frattaglie: 12 giorni.

Latte: Zero ore.

Iniezione intravenosa:

Carni e frattaglie: 4 giorni.

Latte: 24 ore.

Suini:

Carni e frattaglie: 16 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medica.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/24/329/001: Scatola di cartone con 1 flaconcino da 25 ml

EU/2/24/329/002: Scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml

EU/2/24/329/003: Scatola di cartone con 1 flaconcino da 100 ml

EU/2/24/329/004: Scatola di cartone con 1 flaconcino da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei prodotti dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

V.M.D.

HOGUE MAUW 900

2370 ARENDONK

BELGIO

+32 (0) 14 67 20 51

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

V.M.D.

HOGUE MAUW 900

2370 ARENDONK

BELGIO

LABORATOIRES BIOVE

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

FRANCIA

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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