

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, svin, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tolfenamsyra..... 40 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	10,4 mg
Dietylglykolmonoetyler	-
Etanolamin	-
Vatten för injektionsvätskor	-

Klar, färglös till svagt gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, svin, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nöt:

Som ett komplement vid behandling av lunginflammation genom att förbättra allmäntillstånd och lindra nosflytningar och som ett komplement vid behandling av akut mastit.

Svin:

Som ett komplement vid behandling av MMA-syndrom (mastit, metrit och agalakti).

Hund:

Symtomatisk behandling av inflammatoriska och smärtsamma tillstånd i osteoartikulära och muskuloskeletala systemen.

Lindring av postoperativ smärta.

Katt:

Behandling av febersyndrom.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte hos hundar och katter vid hjärt-, lever- eller akut njurinsufficiens, vid gastrointestinala sår eller blödningar och blodyskrasi.

3.4 Särskilda varningar

Hund och katt:

Användning av en nål/spruta av insulintyp rekommenderas till lågviktiga djur för att säkerställa en korrekt dos.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Överskrid inte rekommenderad dos och behandlingstid.

Använd aseptiska försiktighetsåtgärder vid administrering av produkten.

Hund och katt:

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet på djur som är yngre än 6 veckor medför ytterligare risker. Om en sådan användning inte kan undvikas kan djuret behöva en reducerad dos och noggrann klinisk hantering är avgörande.

Undvik användning till djur med hypovolemi på grund av uttorkning eller hypotensiva djur, eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

Djur som lider av kronisk njurinsufficiens kan behandlas utan att behöva justera dosen.

Nöt:

Vid intravenös administrering ska produkten injiceras långsamt. Vid första tecken på intolerans ska injektionen avbrytas.

Om biverkningar inträffar under behandlingen ska din veterinär kontaktas för råd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Kollaps ¹
--	----------------------

¹ enstaka händelse efter snabb intravenös injektion

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré, kräkningar
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Ökad törst och/eller diures ² Anorexi, förekomst av blod i avföringen

² tillfälliga händelser

I de flesta fall försvinner diarré, kräkningar, ökad törst och/eller diures spontant när behandlingen avbryts.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

För hundar och katter rekommenderas inte användning av denna produkt under dräktighet, även om studier på försöksdjur inte har visat några effekter på reproduktionen.

För nöt och svin kan det veterinärmedicinska läkemedlet användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte andra NSAID samtidigt eller inom 24 timmar efter varandra. Tolfenamsyra är starkt bunden till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra starkt bundna läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nöt: intravenös och intramuskulär användning

Svin: intramuskulär användning

Hund: intramuskulär och subkutan användning

Katt: subkutan användning

Nöt:

- För inflammation i samband med luftvägssjukdom:
2 mg tolfenamsyra/kg kroppsvikt motsvarande 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/20 kg kroppsvikt genom intramuskulär injektion i nackområdet. Behandlingen kan upprepas en gång efter 48 timmar.
- För användning vid mastit:
4 mg tolfenamsyra/kg kroppsvikt motsvarande 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/10 kg kroppsvikt som en intravenös engångsinjektion.

Svin:

- 2 mg tolfenamsyra/kg kroppsvikt motsvarande 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/20 kg kroppsvikt som en intramuskulär injektion.

Nöt och svin:

Överskrid inte 20 ml per injektionsställe.

Hund:

- Symtomatisk behandling av inflammatoriska och smärtsamma tillstånd i osteoartikulära och muskuloskeletala system:
4 mg tolfenamsyra/kg kroppsvikt administrerat antingen som en injektion av 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/10 kg kroppsvikt subkutan eller intramuskulärt vilket kan upprepas 48 timmar senare med 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/10 kg kroppsvikt eller som en injektion av 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/10 kg kroppsvikt varefter behandling kan fortsätta oralt.
- Lindring av postoperativ smärta:
4 mg tolfenamsyra/kg kroppsvikt motsvarande en injektion av 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/10 kg kroppsvikt, intramuskulärt, som premedicinering, helst 1 timme före induktion av anestesi.

Katt:

- Behandling av febersyndrom:
4 mg tolfenamsyra/kg kroppsvikt administrerat antingen som en injektion av 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/10 kg kroppsvikt subkutan vilket kan upprepas 48 timmar senare med 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/10 kg kroppsvikt eller som en injektion av 1 ml av veterinärmedicinskt läkemedel varefter behandling kan fortsätta oralt.

När injektionsflaskan används flera gånger rekommenderas användning av en aspirerande nål eller flerdosspruta för att undvika överdriven perforering av proppen. Proppen på injektionsflaskorna på 25, 50 och 100 ml kan punkteras upp till 20 gånger. Proppen på 250 ml-injektionsflaskorna kan punkteras upp till 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering, ge symptomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt:

Intramuskulär injektion:

Kött och slaktbiprodukter: 12 dygn.

Mjölk: Noll timmar.

Intravenös injektion:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Mjölk: 24 timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AG02

4.2 Farmakodynamik

Tolfenamsyra (N-(2-metyl-3-klorfenyl)antranilsyra) tillhör fenamatgruppen inom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Tolfenamsyra har antiinflammatoriska, smärtstillande och febernedsättande egenskaper.

Tolfenamsyrans antiinflammatoriska funktion beror främst på hämning av cyklooxygenas och därmed en minskning av syntesen av prostaglandiner och tromboxaner, som är viktiga inflammatoriska mediatorer.

4.3 Farmakokinetik

Hos hundar absorberas tolfenamsyra snabbt. Genom injektion uppnås maximala plasmakoncentrationer på cirka 4 µg/ml (s.c.) och cirka 3 µg/ml (i.m.) 2 timmar efter administrering av 4 mg tolfenamsyra/kg (i.m. och s.c.).

Hos katter är absorptionen mycket snabb. Genom injektion uppnås den genomsnittliga maximala plasmakoncentrationen ($C_{\max}$) på cirka 3,9 µg/ml cirka 1 timme ($T_{\max}$) efter administrering av 4 mg tolfenamsyra/kg.

Hos nöt och svin absorberas tolfenamsyra som injicerats intramuskulärt i en dos av 2 mg/kg snabbt från injektionsstället med genomsnittliga maximala plasmakoncentrationer på cirka 1,4 µg/ml hos nöt och 2,3 µg/ml hos svin som uppnås efter cirka 1 timme.

Distributionsvolymen är cirka 1,3 l/kg hos nöt och svin.
Det är i hög grad bundet till plasmaalbumin (>97%).

Tolfenamsyra distribueras i alla organ med hög koncentration i plasma, mag-tarmkanalen, levern, lungorna och njurarna. Koncentrationen i hjärnan är dock låg. Tolfenamsyra och dess metaboliter passerar inte placentabariären i någon större utsträckning.

Hos nöt och svin innefattar distributionen av tolfenamsyra extracellulära vätskor där liknande koncentrationer uppnås både i frisk och inflammerad perifer vävnad som i plasma. Tolfenamsyra förekommer även i aktiv form i mjölk, främst associerad med mjölkkoagel.

Tolfenamsyra genomgår omfattande enterohepatisk recirkulation och vilket medför att plasmakoncentrationer observeras under en längre tid.

Hos hundar och katter elimineras tolfenamsyra mestadels oförändrad och i liten utsträckning som icke-aktiva metaboliter.

Hos hundar med njurinsufficiens påverkas inte elimineringen av tolfenamsyra.

Halveringstiden för eliminering varierar från 3–5 timmar hos svin till 8–15 timmar hos nöt.

Hos nöt och svin utsöndras tolfenamsyra huvudsakligen oförändrat i avföring (~30 %) och urin (~70 %).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bruna glasinjektionsflaskor av typ II förslutna med klorbutylgummiproppar med aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

En injektionsflaska med 25 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml är förpackad per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

V.M.D.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/329/001–004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03/02/2025.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Tolfenamsyra 40 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. DJURSLAG



5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nöt: i.m., i.v.
Svin: i.m.
Hund: s.c., i.m..
Katt: s.c.

7. KARENSTIDER

Karenstid:

Nöt:
i.m.-injektion:
Kött och slaktbiprodukter: 12 dygn.
Mjölk: Noll timmar.

i.v.-injektion:
Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.
Mjölk: 24 timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

V.M.D.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

INJEKTIONSFLASKA (glas, 100 ml och 250 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Tolfenamsyra 40 mg/ml

3. DJURSLAG



4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nöt: i.m., i.v.
Svin: i.m.
Hund: s.c., i.m.
Katt: s.c.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid:

Nöt:

i.m.-injektion:

Kött och slaktbiprodukter: 12 dygn.

Mjölk: Noll timmar.

i.v.-injektion:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Mjölk: 24 timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

V.M.D.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA (25 ml / 50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

TOLFENAMIC ACID VMD

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Tolfenamsyra 40 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, svin, hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tolfenamsyra: 40 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519): 10,4 mg

Klar, färglös till svagt gul lösning.

3. Djurslag

Nöt, svin, hund och katt.



4. Användningsområden

Nöt:

Som ett komplement vid behandling av lunginflammation genom att förbättra allmäntillstånd och lindra nosflytningar och som ett komplement vid behandling av akut mastit.

Svin:

Som ett komplement vid behandling av MMA-syndrom (mastit, metrit och agalakti).

Hund:

Symtomatisk behandling av inflammatoriska och smärtsamma tillstånd i osteoartikulära och muskuloskeletala systemen.

Lindring av postoperativ smärta.

Katt:

Behandling av febersyndrom.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte hos hundar och katter vid hjärt-, lever- eller akut njurinsufficiens, vid gastrointestinala sår eller blödningar och blod dyskrasi.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Hund och katt: användning av insulinliknande nål/spruta rekommenderas till lågviktiga djur för att säkerställa en korrekt dos.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Överskrid inte rekommenderad dos och behandlingstid.

Använd aseptiska försiktighetsåtgärder vid administrering av produkten.

Hund och katt: Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet på djur som är yngre än 6 veckor medför ytterligare risker. Om en sådan användning inte kan undvikas kan djuret behöva en reducerad dos och noggrann klinisk hantering är avgörande.

Undvik användning till djur med hypovolemi på grund av uttorkning eller hypotensiva djur, eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

Djur som lider av kronisk njurinsufficiens kan behandlas utan att behöva justera dosen.

Nöt: Vid intravenös administrering ska produkten injiceras långsamt. Vid första tecken på intolerans ska injektionen avbrytas.

Om biverkningar inträffar under behandlingen ska din veterinär kontaktas för råd.

Dräktighet och digivning:

För hundar och katter rekommenderas inte användning av denna produkt under dräktighet, även om studier på försöksdjur inte har visat några effekter på reproduktionen.

För nöt och svin kan det veterinärmedicinska läkemedlet användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Administrera inte andra NSAID samtidigt eller inom 24 timmar efter varandra. Tolfenamsyra är starkt bunden till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra starkt bundna läkemedel.

Överdoser:

Vid överdosering, ge symptomatisk behandling.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt:

Obestämд frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Kollaps ¹
--	----------------------

¹ enstaka händelse efter snabb intravenös injektion

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré, kräkningar
Obestämд frekvens	Ökad törst och/eller diures ²

(kan inte beräknas från tillgängliga data):	Anorexi, förekomst av blod i avföringen
---	---

² tillfälliga händelser

I de flesta fall försvinner diarré, kräkningar, ökad törst och/eller diures spontant när behandlingen avbryts.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Nöt: intravenös och intramuskulär användning

Svin: intramuskulär användning

Hund: intramuskulär och subkutan användning

Katt: subkutan användning

Nöt:

- För inflammation i samband med luftvägssjukdom:
2 mg tolfenamsyra/kg kroppsvikt motsvarande 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/20 kg kroppsvikt genom intramuskulär injektion i halsområdet. Behandlingen kan upprepas en gång efter 48 timmar.
- För användning vid mastit:
4 mg tolfenamsyra/kg kroppsvikt motsvarande 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/10 kg kroppsvikt som en intravenös engångsinjektion.

Svin:

- 2 mg tolfenamsyra/kg kroppsvikt motsvarande 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/20 kg kroppsvikt som en intramuskulär injektion.

Nöt och svin:

Överskrid inte 20 ml per injektionsställe.

Hund:

- Symtomatisk behandling av inflammatoriska och smärtsamma tillstånd i osteoartikulära och muskuloskeletala systemen:
4 mg tolfenamsyra/kg kroppsvikt administrerat antingen som en injektion av 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/10 kg kroppsvikt subkutant eller intramuskulärt vilket kan upprepas 48 timmar senare med 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/10 kg kroppsvikt eller som en injektion av 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/10 kg kroppsvikt varefter behandling kan fortsätta oralt.
- Lindring av postoperativ smärta:
4 mg tolfenamsyra/kg kroppsvikt motsvarande en injektion av 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/10 kg kroppsvikt, intramuskulärt, som premedicinering, helst 1 timme före induktion av anestesi.

Katt:

- Behandling av febersyndrom:

4 mg tolfenamsyra/kg kroppsvikt administrerat antingen som en injektion av 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel/10 kg kroppsvikt subkutant vilket kan upprepas 48 timmar senare med 10 ml veterinärmedicinskt läkemedel/1 kg kroppsvikt eller som en injektion av 1 ml av veterinärmedicinskt läkemedel varefter behandling kan fortsätta oralt.

9. Råd om korrekt administrering

När injektionsflaskan används flera gånger rekommenderas en aspirerande nål eller flerdosspruta för att undvika överdriven perforering av proppen. Proppen på injektionsflaskorna på 25, 50 och 100 ml kan punkteras upp till 20 gånger. Proppen på 250 ml-injektionsflaskorna kan punkteras upp till 25 gånger.

10. Karenstider

Nöt:

Intramuskulär injektion:

Kött och slaktbiprodukter: 12 dygn.

Mjölk: Noll timmar.

Intravenös injektion:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Mjölk: 24 timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/329/001: Kartong med 1 injektionsflaska på 25 ml

EU/2/24/329/002: Kartong med 1 injektionsflaska på 50 ml

EU/2/24/329/003: Kartong med 1 injektionsflaska på 100 ml

EU/2/24/329/004: Kartong med 1 injektionsflaska på 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

LABORATOIRES BIOVE
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
FRANKRIKE

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Lokala representanter och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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