

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Tolfenamic acid 40 mg

Помощни вещества

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (E1519)	10,4 mg
Диетиленгликолов моноетиленетер	-
Етаноламин	-
Вода за инжекции	-

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

Като помощно средство при лечение на пневмония чрез подобряване на общото състояние и секрецията от носа и като помощно средство при лечение на остър мастит.

Свине:

Като помощно средство при лечение на метрит-мастит-агалактия синдром.

Кучета:

Симптоматично лечение на възпалителни и болезнени състояния на костно-ставната и опорно-двигателната система.

Намаляване на следоперативната болка.

Котки:

Лечение на фебрилни синдроми.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

При кучета и котки да не се използва при сърдечна, чернодробна или остра бъбречна недостатъчност, при стомашно-чревна язва или кървене и кръвна дискразия.

3.4 Специални предупреждения

Кучета и котки:

Използването на инсулинова игла/спринцовка е препоръчително при животни с ниско тегло, за да се осигури точно дозиране.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не превишавайте препоръчаната доза и продължителност на лечението.
Спазвайте асептични предпазни мерки, когато прилагате продукта.

Кучета и котки:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при животни на възраст под 6 седмици представлява допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, дозата на животните може да се наложи да бъде намалена и внимателното клинично лечение е от съществено значение.

Избягвайте употребата при животни с хиповолемия поради дехидратация или животни с хипотензия, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Животните, страдащи от хронична бъбречна недостатъчност, могат да бъдат лекувани, без да се налага коригиране на дозата.

Говеда:

При интравенозно приложение продуктът трябва да се прилага бавно. При първите признаци на непоносимост приложението трябва да се прекъсне.

В случай на поява на неблагоприятни реакции, настъпили по време на лечението, трябва да се свържете с Вашия ветеринарен лекар за съвет.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Колапс ¹
---	---------------------

¹случайна поява след бързо интравенозно приложение.

Кучета и котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Диария, повръщане
С неопределена честота	Повишена жажда и/или диуреза ²

(от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Анорексия, наличие на кръв в изпражненията
--	--

²временна поява

В повечето случаи диарията, повръщането, повишената жажда и/или диурезата изчезват спонтанно след спиране на лечението.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната-точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Употребата на този продукт по време на бременност не се препоръчва при кучета и котки, въпреки че проучванията върху лабораторни животни не са показали никакво влияние върху репродукцията.

При говеда и свине ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не прилагайте други НСПВС едновременно или в рамките на 24 часа. Толфенамовата киселина е свързана във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други лекарства с висока степен на свързване.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда: интравенозно и интрамускулно приложение

Свине: интрамускулно приложение

Кучета: интрамускулно и подкожно приложение

Котки: подкожно приложение

Говеда:

- За възпаление, свързано с респираторно заболяване:
2 mg толфенамова киселина/kg телесна маса, еквивалентни на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/20 kg телесна маса чрез интрамускулно приложение в областта на шията.
Лечението може да се повтори веднъж след 48 часа.
- За употреба при мастит:
4 mg толфенамова киселина/kg телесна маса, еквивалентни на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса при еднократно интравенозно приложение.

Свине:

- 2 mg толфенамова киселина/kg телесна маса, еквивалентни на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/20 kg телесна маса при еднократно интрамускулно приложение.

Говеда и свине:

Не прилагайте повече от 20 ml на място на приложение.

Кучета:

- Симптоматично лечение на възпалителни и болезнени състояния на костно-ставната и опорно-двигателната система:
4 mg толфенамова киселина/kg телесна маса, приложени или еднократно на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса подкожно или интрамускулно, което може да се повтори след 48 часа с 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса или еднократно 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса, след което лечението може да продължи перорално.
- Намаляване на следоперативна болка:
4 mg толфенамова киселина/kg телесна маса, еквивалентни на еднократно приложен 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса, интрамускулно, като премедикация, за предпочитане 1 час преди въвеждане в анестезия.

Котки:

- Лечение на фебрилни синдроми:
4 mg толфенамова киселина/kg телесна маса, приложени или еднократно на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса подкожно, което може да се повтори след 48 часа с 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса или еднократно на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт, след което лечението може да продължи перорално.

При използването на флакони за многократно приложение се препоръчва аспирираща игла или многодозова спринцовка, за да се избегне прекомерно пробиване на запушалката. Запушалката на флаконите от 25, 50 и 100 ml може да се пробие до 20 пъти. Запушалката на флаконите от 250 ml може да се пробие до 25 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо - процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране приложете симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Интрамускулно приложение:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: Нула часове.

Интравенозно приложение:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 24 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомио-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AG02

4.2 Фармакодинамика

Толфенамова киселина (N-(2-метил-3-хлорофенил) антранилова киселина) е нестероидно противовоспалително лекарство (НСПВС), принадлежащо към групата на фенаматите. Толфенамова киселина има противовоспалително, аналгетично и антипиретично действие. Противовъзпалителната активност на толфенамовата киселина се дължи главно на инхибирането на циклооксигеназата и по този начин на намаляването на синтеза на простагландини и тромбосани, които са важни медиатори на възпалението.

4.3 Фармакокинетика

При кучета толфенамовата киселина се абсорбира бързо. Максимални плазмени концентрации от около 4 µg/ml (подкожно) и около 3 µg/ml (интрамускулно) се достигат за около 2 часа след приложение на 4 mg толфенамова киселина/kg (интрамускулно и подкожно).

При котките абсорбцията е много бърза. Средната максимална плазмена концентрация (C_{max}) от около 3,9 µg/ml се достига за около 1 час (T_{max}) след приложение на 4 mg толфенамова киселина/kg.

При говеда и свине толфенамовата киселина, приложена интрамускулно в доза от 2 mg/kg, се абсорбира бързо от мястото на приложение със средни максимални плазмени концентрации от около 1,4 µg/ml при говеда и 2,3 µg/ml при свине, достигнати след около 1 час.

Обемът на разпределение е около 1,3 l/kg при говеда и свине. Той се свързва в голяма степен с плазмения албумин (>97%).

Толфенамовата киселина се разпределя във всички органи с висока концентрация в плазмата, храносмилателния тракт, черния дроб, белите дробове и бъбреците. Концентрацията в мозъка обаче е ниска. Толфенамова киселина и нейните метаболити не преминават в голяма степен през плацентарната бариера.

При говеда и свине разпределението на толфенамова киселина включва извънклетъчни течности, където се постигат концентрации, подобни на плазмените, както в здравите, така и във възпалените периферни тъкани. Появява се и в млякото в активна форма, свързана главно с казеина.

Толфенамовата киселина претърпява екстензивна ентерохепатална рецикулация и в резултат на това се откриват концентрации в плазмата продължително време.

При кучета и котки толфенамовата киселина се елиминира предимно непроменена и в малка степен под формата на неактивни метаболити.

При кучета с бъбречна недостатъчност елиминирането на толфенамова киселина не се повлиява.

Елиминационният полуживот варира от 3 – 5 часа при свине до 8 – 15 часа при говеда. При говеда и свине толфенамовата киселина се екскретира основно непроменена с изпражненията (~30%) и урината (~70%).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кафяви стъклени флакони тип II, затворени с хлоробутилови гумени запушалки с алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Един флакон от 25 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml, опакован в картонена опаковка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

V.M.D.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/24/329/001-004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 03/02/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tolfenamic acid 40 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: i.m., i.v.
Свине: i.m.
Кучета: s.c., i.m.
Котки: s.c.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Говеда:

i.m. приложение:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: Нула часове.

i.v. приложение:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 24 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

V.M.D.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

ФЛАКОН (Стъклен - 100 ml и 250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tolfenamic acid 40 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: i.m., i.v.

Свине: i.m.

Кучета: s.c., i.m.

Котки: s.c.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Говеда:

i.m. приложение:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: Нула часове.

i.v. приложение:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 24 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

V.M.D.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОНИ (Стъклен - 25 ml и 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

TOLFENAMIC ACID VMD

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tolfenamic acid 40 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине, кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Tolfenamic acid: 40 mg

Помощни вещества:

Бензилов алкохол (E1519): 10,4 mg

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине, кучета и котки.



4. Показания за употреба

Говеда:

Като помощно средство при лечение на пневмония чрез подобряване на общото състояние и секрецията от носа и като помощно средство при лечение на остър мастит.

Свине:

Като помощно средство при лечение на метрит-мастит-агалактия синдром.

Кучета:

Симптоматично лечение на възпалителни и болезнени състояния на костно-ставната и опорно-двигателната система.

Намаляване на следоперативната болка.

Котки:

Лечение на фебрилни синдроми.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

При кучета и котки да не се използва при сърдечна, чернодробна или остра бъбречна недостатъчност, при стомашно-чревна язва или кървене и кръвна дискоазия.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Кучета и котки: използването на инсулинова игла/спринцовка е препоръчително при животни с ниско тегло, за да се осигури точно дозиране.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не превишавайте препоръчаната доза и продължителност на лечението.

Спазвайте асептични предпазни мерки, когато прилагате продукта.

Кучета и котки: Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при животни на възраст под 6 седмици представлява допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, дозата на животните може да се наложи да бъде намалена и внимателното клинично лечение е от съществено значение.

Избягвайте употребата при животни с хиповолемия поради дехидратация или животни с хипотензия, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

Животните, страдащи от хронична бъбречна недостатъчност, могат да бъдат лекувани, без да се налага коригиране на дозата.

Говеда: При интравенозно приложение продуктът трябва да се прилага бавно. При първите признаци на непоносимост приложението трябва да се прекъсне.

В случай на поява на нежелани реакции, настъпили по време на лечението, трябва да се свържете с Вашия ветеринарен лекар за съвет.

Бременност и лактация:

Употребата на този продукт по време на бременност не се препоръчва при кучета и котки, въпреки че проучванията върху лабораторни животни не са показали никакво влияние върху репродукцията.

При говеда и свине ветеринарният лекарствен продукт може да се използва по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не прилагайте други НСПВС едновременно или в рамките на 24 часа. Толфенамовата киселина се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други лекарства с висока степен на свързване.

Предозиране:

В случай на предозиране приложете симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Колапс ¹
---	---------------------

¹случайна поява след бързо интравенозно приложение.

Кучета и котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Диария, повръщане
С неопределена честота	Повишена жажда и/или диуреза ²

(от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Анорексия, наличие на кръв в изпражненията
--	--

²временна поява

В повечето случаи диарията, повръщането, повишената жажда и/или диурезата изчезват спонтанно след спиране на лечението.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия-или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда: интравенозно и интрамускулно приложение.

Свине: интрамускулно приложение.

Кучета: интрамускулно и подкожно приложение.

Котки: подкожно приложение.

Говеда:

- За възпаление, свързано с респираторно заболяване:
2 mg толфенамова киселина/kg телесна маса, еквивалентни на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/20 kg телесна маса чрез интрамускулно приложение в областта на шията.
Лечението може да се повтори веднъж след 48 часа.
- За употреба при мастит:
4 mg толфенамова киселина/kg телесна маса, еквивалентни на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса при еднократно интравенозно приложение.

Свине:

- 2 mg толфенамова киселина/kg телесна маса, еквивалентни на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/20 kg телесна маса при еднократно интрамускулно приложение.

Говеда и свине:

Не прилагайте повече от 20 ml на място на приложение.

Кучета:

- Симптоматично лечение на възпалителни и болезнени състояния на костно-ставната и опорно-двигателната система:
4 mg толфенамова киселина/kg телесна маса, приложени или еднократно на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса подкожно или интрамускулно, което може да се повтори след 48 часа с 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса или еднократно на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса, след което лечението може да продължи перорално.
- Намаляване на следоперативна болка:
4 mg толфенамова киселина/kg телесна маса, еквивалентни на еднократно интрамускулно приложение на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса като премедикация, за предпочитане 1 час преди въвеждане в анестезия.

Котки:

- Лечение на фебрилни синдроми:

4 mg толфенамова киселина/kg телесна маса, приложени еднократно на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса подкожно, което може да се повтори след 48 часа с 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса или еднократно на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт, след което лечението може да продължи перорално.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

При използване на флакони за многократно приложение се препоръчва аспирираща игла или многодозова спринцовка, за да се избегне прекомерно пробиване на запушалката. Запушалката на флаконите от 25, 50 и 100 ml може да се пробие до 20 пъти. Запушалката на флаконите от 250 ml може да се пробие до 25 пъти.

10. Карентни срокове

Говеда:

Интрамускулно приложение:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: Нула часове.

Интравенозно приложение:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 24 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/24/329/001: Картонена опаковка с 1 флакон от 25 ml
EU/2/24/329/002: Картонена опаковка с 1 флакон от 50 ml
EU/2/24/329/003: Картонена опаковка с 1 флакон от 100 ml
EU/2/24/329/004: Картонена опаковка с 1 флакон от 250 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия :

V.M.D.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Белгия
+32 (0) 14 67 20 51

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

V.M.D.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Белгия

LABORATOIRES BIOVE

3, Rue de Lorraine
62510 Arques
Франция

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

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

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“
Ukmergēs 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

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

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

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

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

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

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