

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris, hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Tolfenamsyre..... 40 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E1519)	10,4 mg
Dietylglykol monoetyleter	-
Etanolamin	-
Vann til injeksjonsvæsker	-

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris, hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Storfe:

Som et supplement i behandlingen av lungebetennelse ved å forbedre allmenntilstanden og neseflod og som et supplement i behandlingen av akutt mastitt.

Gris:

Som et supplement i behandlingen av metritt, mastitt og agalakti.

Hund:

Symptomatisk behandling av inflammatoriske og smertefulle tilstander i ledd- og muskel- og skjelettsystemet.

Reduksjon av postoperativ smerte.

Katt:

Behandling av febersyndromer.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hund og katt ved hjerte-, lever- eller akutt nyresvikt, ved sår eller blødninger i mage-tarmkanalen eller ved bloddykrasi.

3.4 Særlige advarsler

Hund og katt:

Det anbefales å bruke nål/sprøyte av insulintype til dyr med lav vekt for å sikre en nøyaktig dose.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke overskrid anbefalt dose og behandlingsvarighet.

Bruk aseptiske forholdsregler ved administrering av produktet.

Hund og katt:

Bruk av preparatet til dyr som er yngre enn 6 uker utgjør en ekstra risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås, kan det være nødvendig å redusere dosen, og det er viktig med grundig klinisk oppfølging.

Unngå bruk hos dyr med hypovolemi på grunn av dehydrering eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

Dyr med kronisk nedsatt nyrefunksjon kan behandles uten at det er nødvendig å justere dosen.

Storfe:

Ved intravenøs administrering skal produktet injiseres langsomt. Ved de første tegn på intoleranse bør injeksjonen avbrytes.

Veterinær bør kontaktes hvis det oppstår bivirkninger under behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Ubestemt frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Kollaps ¹
---	----------------------

¹ sporadisk forekomst etter rask intravenøs injeksjon

Hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Diaré, oppkast
Ubestemt frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Økt tørste og/eller diurese (urinproduksjon) ² Anoreksi, blod i avføringen

² midlertidig forekomst

I de fleste tilfeller forsvinner diaré, oppkast, økt tørste og/eller diurese spontant når behandlingen avsluttes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

For hund og katt anbefales ikke bruk av dette preparatet under drektighet, selv om studier på laboratoriedyr ikke har vist noen effekter på reproduksjon.

For storfe og gris kan preparatet brukes under drektighet og diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ikke administrer andre NSAIDs samtidig eller innenfor 24 timer etter bruk av preparatet. Tolfenamsyre er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre sterkt bundne legemidler.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Storfe: intravenøs og intramuskulær bruk

Gris: intramuskulær bruk

Hund: intramuskulær og subkutan bruk

Katt: subkutan bruk

Storfe:

- For inflammasjon assosiert med luftveissykdom:
2 mg tolfenamsyre/kg kroppsvekt tilsvarende 1 ml preparat/20 kg kroppsvekt ved intramuskulær injeksjon i nakkeområdet. Behandlingen kan gjentas én gang etter 48 timer.
- Til bruk ved mastitt:
4 mg tolfenamsyre/kg kroppsvekt tilsvarende 1 ml preparat/10 kg kroppsvekt som én intravenøs injeksjon.

Gris:

- 2 mg tolfenamsyre/kg kroppsvekt tilsvarende 1 ml preparat/20 kg kroppsvekt som én intramuskulær injeksjon.

Storfe og gris:

Ikke overskrid 20 ml per injeksjonssted.

Hund:

- Symptomatisk behandling av inflammatoriske og smertefulle tilstander i ledd- og muskel- og skjelettsystemet:
4 mg tolfenamsyre/kg kroppsvekt gitt enten som 1 injeksjon à 1 ml preparat/10 kg kroppsvekt subkutan eller intramuskulært, som kan gjentas 48 timer senere med 1 ml preparat/10 kg kroppsvekt eller 1 injeksjon à 1 ml preparat/10 kg kroppsvekt, og behandlingen kan fortsette oralt.
- Reduksjon av postoperativ smerte:
4 mg tolfenamsyre/kg kroppsvekt tilsvarende 1 injeksjon à 1 ml preparat/10 kg kroppsvekt, intramuskulært, som premedikasjon, fortrinnsvis 1 time før induksjon av anestesi.

Katt:

- Behandling av febersyndrom:
4 mg tolfenamsyre/kg kroppsvekt gitt enten som 1 injeksjon à 1 ml preparat/10 kg kroppsvekt subkutan som kan gjentas 48 timer senere med 1 ml preparat/10 kg kroppsvekt eller 1 injeksjon à 1 ml preparat og behandlingen kan fortsette oralt.

For flere hetteglass anbefales det å bruke en aspireringsnål eller en flerdosesprøyte for å unngå at proppen brytes for mye. Proppen på hetteglassene med 25, 50 og 100 ml kan punkteres opptil 20 ganger. Proppen på 250 ml hetteglass kan punkteres opptil 25 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdose gis symptomatisk behandling.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Intramuskulær injeksjon:

Slakt: 12 døgn.

Melk: Null timer.

Intravenøs injeksjon:

Slakt: 4 døgn.

Melk: 24 timer.

Gris:

Slakt: 16 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AG02

4.2 Farmakodynamikk

Tolfenamsyre (N-(2-metyl-3-klorfenyl)-antranilsyre) er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som tilhører fenamatgruppen. Tolfenamsyre utøver antiinflammatoriske, smertestillende og febernedsettende aktiviteter.

Den betennelsesdempende aktiviteten av tolfenamsyre skyldes hovedsakelig en hemming av cyklooksigenase og følgelig en reduksjon av syntesen av prostaglandiner og tromboksaner, som er viktige inflammatoriske mediatorer.

4.3 Farmakokinetikk

Hos hunder absorberes tolfenamsyre raskt. Ved injeksjon oppnås maksimale plasmakonsentrasjoner på ca. 4 mikrog/ml (s.c.) og ca. 3 mikrog/ml (i.m.) 2 timer etter administrering av 4 mg tolfenamsyre/kg (i.m. og s.c.).

Hos katter er absorpsjonen veldig hurtig. Ved injeksjon oppnås gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) på ca. 3,9 mikrog/ml ca. 1 time (T_{max}) etter administrering av 4 mg tolfenamsyre/kg.

Hos storfe og gris absorberes tolfenamsyre injisert i.m. med en dose på 2 mg/kg raskt fra injeksjonsstedet, med en gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på ca. 1,4 µg/ml hos storfe og 2,3 µg/ml hos gris etter ca. 1 time.

Distribusjonsvolumet er ca. 1,3 l/kg hos storfe og gris.
Det er i stor grad bundet til plasmaalbumin (> 97 %).

Tolfenamsyre fordeles i alle organer med en høy konsentrasjon i plasma, fordøyelseskanalen, lever, lunger og nyrer. Konsentrasjonen i hjernen er imidlertid lav. Tolfenamsyre og dens metabolitter krysser ikke placentabarrieren i særlig grad.

Hos storfe og gris distribueres i ekstracellulær væske, der konsentrasjoner som ligner på plasmakonsentrasjoner oppnås både i friskt og betent perifert vev. Det forekommer også i melk i aktiv form, hovedsakelig i forbindelse med ostemassen.

Tolfenamsyre gjennomgår omfattende enterohepatisk resirkulering, og som et resultat finnes langvarige konsentrasjoner i plasma.

Hos hund og katt elimineres tolfenamsyre stort sett uforandret og i liten grad som ikke-aktive metabolitter.

Hos hund med nedsatt nyrefunksjon påvirkes ikke eliminasjonen av tolfenamsyre.

Halveringstiden for eliminasjon varierer fra 3–5 timer hos gris til 8–15 timer hos storfe.

Hos storfe og gris skilles tolfenamsyre hovedsakelig ut uforandret i avføring (~30 %) og urin (~70 %).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter første gangs åpning av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Brune hetteglass av type II, lukket med propper av klorbutylgummi med aluminiumslokk.

Pakningsstørrelser:

Ett hetteglass med 25 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml er pakket per pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

V.M.D.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/329/001–004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første autorisasjon: 03/02/2025.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/YYYY}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

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

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tolfenamsyre 40 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: i.m, i.v.
Gris: i.m.
Hund: s.c., i.m.
Katt: s.c.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Storfe:
i.m.-injeksjon:
Slakt: 12 døgn.
Melk: Null timer.

i.v.-injeksjon:
Slakt: 4 døgn.
Melk: 24 timer.

Gris:

Slakt: 16 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

V.M.D.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {number}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**HETTEGLAS (100 ml og 250 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tolfenamsyre 40 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**4. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: i.m., i.v.

Gris: i.m.

Hund: s.c., i.m.

Katt: s.c.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Storfe:

i.m.-injeksjon:

Slakt: 12 døgn.

Slakt: Null timer.

i.v.-injeksjon:

Slakt: 4 døgn.

Melk: 24 timer.

Gris:

Slakt: 16 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 28 dager.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

V.M.D.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

HETTEGLASS (25 ml / 50 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

TOLFENAMIC ACID VMD

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Tolfenamsyre 40 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 28 dager.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris, hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Tolfenamsyre: 40 mg

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E1519): 10,4 mg

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris, hund og katt.



4. Indikasjoner for bruk

Storfe:

Som et supplement i behandlingen av lungebetennelse ved å forbedre allmenntilstanden og neseflod og som et supplement i behandlingen av akutt mastitt.

Gris:

Som et supplement i behandlingen av metritt, mastitt og agalakti.

Hund:

Symptomatisk behandling av inflammatoriske og smertefulle tilstander i ledd- og muskel- og skjelettsystemet.

Reduksjon av postoperativ smerte.

Katt:

Behandling av febersyndromer.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hund og katt ved hjerte-, lever- eller akutt nyresvikt, ved sår eller blødninger i mage-tarmkanalen eller ved bloddyskrasi.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hund og katt: Bruk av nål/sprøyte av insulintypen anbefales til dyr med lav vekt for å sikre en nøyaktig dose.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke overskrid anbefalt dose og behandlingsvarighet.

Bruk aseptiske forholdsregler ved administrering av produktet.

Hund og katt: Bruk av preparatet til dyr som er yngre enn 6 uker utgjør en ekstra risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås, kan det være nødvendig å redusere dosen, og det er viktig med grundig klinisk oppfølging.

Unngå bruk hos dyr med hypovolemi på grunn av dehydrering eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

Dyr med kronisk nedsatt nyrefunksjon kan behandles uten at det er nødvendig å justere dosen.

Storfe: Ved intravenøs administrering skal produktet injiseres langsomt. Ved de første tegn på intoleranse bør injeksjonen avbrytes.

Veterinær bør kontaktes hvis det oppstår bivirkninger under behandlingen.

Drektighet og diegiving:

For hund og katt anbefales ikke bruk av dette preparatet under drektighet selv om studier på laboratoriedyr ikke har vist noen effekter på reproduksjon.

For storfe og gris kan preparatet brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ikke administrer andre NSAIDs samtidig eller innenfor 24 timer etter bruk av preparatet. Tolfenamsyre er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre sterkt bundne legemidler.

Overdosering:

Ved overdose gis symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Ubestemt frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Kollaps ¹
---	----------------------

¹ sporadisk forekomst etter rask intravenøs injeksjon

Hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Diaré, oppkast
Ubestemt frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Økt tørste og/eller diurese (urinproduksjon) ² Anoreksi, blod i avføringen

² midlertidig forekomst

I de fleste tilfeller forsvinner diaré, oppkast, økt tørste og/eller diurese spontant når behandlingen avsluttes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til

innhaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Storfe: intravenøs og intramuskulær bruk

Gris: intramuskulær bruk

Hund: intramuskulær og subkutan bruk

Katt: subkutan bruk

Storfe:

- For inflammasjon assosiert med luftveissykdom:
2 mg tolfenamsyre/kg kroppsvekt tilsvarende 1 ml preparat/20 kg kroppsvekt ved intramuskulær injeksjon i nakkeområdet. Behandlingen kan gjentas én gang etter 48 timer.
- Til bruk ved mastitt:
4 mg tolfenamsyre/kg kroppsvekt tilsvarende 1 ml preparat/10 kg kroppsvekt som én intravenøs injeksjon.

Gris:

- 2 mg tolfenamsyre/kg kroppsvekt tilsvarende 1 ml preparat/20 kg kroppsvekt som én intramuskulær injeksjon.

Storfe og gris:

Ikke overskrid 20 ml per injeksjonssted.

Hund:

- Symptomatisk behandling av inflammatoriske og smertefulle tilstander i ledd- og muskel- og skjelettsystemet:
4 mg tolfenamsyre/kg kroppsvekt gitt enten som 1 injeksjon à 1 ml preparat/10 kg kroppsvekt subkutan eller intramuskulært, som kan gjentas 48 timer senere med 1 ml preparat/10 kg kroppsvekt eller 1 injeksjon à 1 ml preparat/10 kg kroppsvekt, og behandlingen kan fortsette oralt.
- Reduksjon av postoperativ smerte:
4 mg tolfenamsyre/kg kroppsvekt tilsvarende 1 injeksjon à 1 ml preparat/10 kg kroppsvekt, intramuskulært, som premedikasjon, fortrinnsvis 1 time før induksjon av anestesi.

Katt:

- Behandling av febersyndrom:
4 mg tolfenamsyre/kg kroppsvekt gitt enten som 1 injeksjon à 1 ml preparat/10 kg kroppsvekt subkutan, eventuelt gjentatt 48 timer senere med 1 ml preparat/10 kg kroppsvekt eller 1 injeksjon av 1 ml preparat/10 kg kroppsvekt, og behandlingen kan fortsettes oralt.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For flere hetteglass anbefales det å bruke en aspireringsnål eller en flerdosesprøyte for å unngå at proppen brytes for mye. Proppen på hetteglassene med 25, 50 og 100 ml kan punkteres opptil 20 ganger. Proppen på 250 ml hetteglass kan punkteres opptil 25 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Intramuskulær injeksjon:

Slakt: 12 døgn.
Melk: Null timer.

Intravenøs injeksjon:
Slakt: 4 døgn.
Melk: 24 timer.

Gris:
Slakt: 16 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter første gangs åpning av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/329/001: Pappeske med 1 hetteglass à 25 ml
EU/2/24/329/002: Pappeske med 1 hetteglass à 50 ml
EU/2/24/329/003: Pappeske med 1 hetteglass à 100 ml
EU/2/24/329/004: Pappeske med 1 hetteglass à 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/YYYY}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

LABORATOIRES BIOVE

3, Rue de Lorraine
62510 Arques
FRANKRIKE

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Lokale representanter og kontaktdetaljer for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

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

Malta

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

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

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