

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések, kutyák és macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Tolfenaminsav 40 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol (E1519)	10,4 mg
Dietilénglikol-monoetil-éter	-
Ethanolamine	-
Víz, injekcióhoz	-

Tiszta, színtelen vagy enyhén sárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés, kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Tüdőgyulladás kiegészítő kezelése az általános állapot és az orrváladékozás javításával, valamint akut tüdőgyulladás kiegészítő kezelése .

Sertés:

A Metritis Mastitis Agalactia szindróma kiegészítő kezelése.

Kutya:

Az osteoartikuláris és a mozgásszervi rendszer gyulladásos és fájdalmas állapotainak tüneti kezelése. Műtét utáni fájdalom csökkentése.

Macska:

Lázás szindrómák kezelése.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható kutyáknál és macskáknál szív-, máj- vagy akut veseelégtelenség, gyomor-bélrendszeri fekély vagy vérzés, valamint vér-diszkrázia esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kutya és macska:

Kis testtömegű állatoknál a pontos adagolás biztosítása érdekében inzulin típusú tű/fecskendő használata javasolt.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az ajánlott dózist és kezelési időtartamot nem szabad túllépni.

A készítmény beadásakor aseptikus óvintézkedéseket kell alkalmazni.

Kutya és macska:

Az állatgyógyászati készítmény 6 hetesnél fiatalabb állatoknál történő alkalmazása további kockázatot jelent. Ha az ilyen alkalmazást nem lehet elkerülni, az állatoknak csökkentett dózissal lehet szükségük, és a körütekintő klinikai kezelés elengedhetetlen.

Kiszáradás miatt hipovolémiás, illetve hipotóniás állatoknál kerülni kell az alkalmazást, mivel fennáll a fokozott vesetoxicitás kockázata.

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő állatok az adagolás módosítása nélkül is kezelhetők.

Szarvasmarha:

Intravénás alkalmazás esetén a készítményt lassan kell beadni. Az injekció beadását az intolerancia első jeleinél meg kell szakítani.

A kezelés során fellépő mellékhatások esetén kérje állatorvosa tanácsát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Kollapszus ¹
--	-------------------------

¹ esetenként előforduló gyors intravénás injekciót követően

Kutya és macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés, hányás
Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Fokozott szomjúságérzet és/vagy vizeletürítés ² Anorexia, vér jelenléte a bélsárban.

² átmeneti előfordulás

A legtöbb esetben a hasmenés, a hányás, a fokozott szomjúság és/vagy diurézis spontán megszűnik a kezelés leállításakor.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Kutyáknál és macskáknál, bár a laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok semmilyen hatást nem mutattak ki a szaporodásra, a készítmény alkalmazása vemhesség alatt nem javasolt.

Szarvasmarháknál és sertéseknél az állatgyógyászati készítmény alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Más NSAID-okat egyidejűleg vagy egymás után 24 órán belül nem szabad adni.. A tolfenaminsav erősen kötődik a plazmafehérjékhez, és versenyezhet más erősen kötődő gyógyszerekkel.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szarvasmarha: intravénás és intramuszkuláris alkalmazás

Sertés: intramuszkuláris alkalmazás

Kutya: intramuszkuláris és szubkután alkalmazás

Macska: szubkután alkalmazás

Szarvasmarha:

- Légúti betegséggel összefüggő gyulladás esetén:
2 mg tolfenaminsav/ttkg, ami megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény/20 ttkg-nak, intramuszkuláris injekcióban a nyak területére. A kezelés 48 óra elteltével egyszer megismételhető.
- Masztitisz esetén történő alkalmazás:
4 mg tolfenaminsav/ttkg, ami megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg-nak, egyszeri intravénás injekcióban.

Sertés:

- 2 mg tolfenaminsav/ttkg, ami megfelel 1 ml állatgyógyászati készítménynek/20 ttkg-nak, egyetlen intramuszkuláris injekcióban.

Szarvasmarha és sertés:

Az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 20 ml-t.

Kutya:

- Az osteoartikuláris és a mozgásszervi rendszer gyulladásos és fájdalmas állapotainak tüneti kezelése:
4 mg tolfenaminsav/ttkg, vagy egy 1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg-os szubkután illetve intramuszkuláris injekcióként beadva, amely 48 órával később megismételhető 1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg beadásával, vagy pedig egy 1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg-os injekcióként beadva, majd a kezelés szájon át folytatható.
- Műtét utáni fájdalom csökkentése:
4 mg tolfenaminsav/ttkg, ami megfelel egy 1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg-os injekciónak, intramuszkulárisan, premedikációként, lehetőleg 1 órával az érzéstelenítés beindítása előtt.

Macska:

- Lázás szindrómák kezelése:
4 mg tolfenaminsav/ttkg, vagy egy 1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg-os szubkután injekcióként beadva, esetleg 48 óra múlva megismételve 1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg beadásával, vagy pedig egy darab 1 ml-es injekció az állatgyógyászati készítményből, mely után a kezelés szájon át folytatható.

Az injekciós üvegből történő többszöri kivételhez aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt a dugó túl sokszori átszúrásának elkerülése érdekében. A 25, 50 és 100 ml-es injekciós üvegek dugóját legfeljebb 20 alkalommal lehet átszúrni. A 250 ml-es injekciós üvegek dugóját legfeljebb 25 alkalommal lehet átszúrni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Intramuszkuláris injekció:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

Tej: Nulla óra.

Intravénás injekció:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Tej: 24 óra.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 16 nap.

4. FARMAKOLÓGIAI IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AG02

4.2 Farmakodinámia

A tolfenaminsav (N-(2-metil-3-klór-fenil) antranilsav) egy nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID), amely a fenamát csoportba tartozik. A tolfenaminsav gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító és lázcsillapító hatással rendelkezik.

A tolfenaminsav gyulladásgátló hatása főként a ciklooxygenáz gátlásának és ezáltal a prosztaglandinok és tromboxánok szintézisének csökkenésének köszönhető, amelyek fontos gyulladásos mediátorok.

4.3 Farmakokinetika

Kutyákban a tolfenaminsav gyorsan felszívódik. Injekcióval a maximális körülbelül 4 µg/ml (s.c.) és körülbelül 3 µg/ml (i.m.) plazmakoncentrációt 4 mg/ttkg tolfenaminsav (i.m. és s.c.) beadása után körülbelül 2 órával éri el.

A macskákban a felszívódás nagyon gyors. Injekcióval a körülbelül 3,9 µg/ml átlagos maximális plazmakoncentrációt (C_{max}) körülbelül 1 órával (t_{max}) a 4 mg tolfenaminsav/ttkg beadása után éri el.

Szarvasmarhákban és sertésekben a 2 mg/ttkg-os i.m. beadott tolfenaminsav gyorsan felszívódik az injekció beadásának helyéről, az átlagos maximális plazmakoncentráció kb. 1 óra alatt alakul ki.

Az eloszlási térfogat kb. 1,3 l/kg szarvasmarhában és sertésben.
Nagymértékben kötődik a plazmaalbuminhoz (>97%).

A tolfenaminsav minden szervben eloszlik, nagy koncentrációban van jelen a plazmában, az emésztőrendszerben, a májban, a tüdőben és a vesében. Azonban az agyban alacsony a koncentrációt ér el. A tolfenaminsav és metabolitjai nem jutnak át jelentős mértékben a placentán.

Szarvasmarhákban és sertésekben a tolfenaminsav az extracelluláris folyadékokban is eloszlik, ahol az egészséges és a gyulladt perifériás szövetekben is a plazmához hasonló koncentrációt ér el. A tejben is megjelenik aktív formában, főként az alvadékhoz kötve.

A tolfenaminsav kiterjedt enterohepatikus recirkuláción megy keresztül és ennek következtében elhúzódó koncentrációban található a plazmában.

Kutyákban és macskákban a tolfenaminsav többnyire változatlan formában, kis mértékben pedig inaktív metabolitok formájában ürül.

Veseelégtelenségben szenvedő kutyáknál a tolfenaminsav eliminációja nem változik.

Az eliminációs felezési idő sertésekben 3-5 óra, szarvasmarhákban 8-15 órá között változik.

Szarvasmarhákban és sertésekben a tolfenaminsav főként változatlan formában ürül a bélsárral (~30%) és a vizelettel (~70%).

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Barna, II-es típusú injekciós üveg, klórbutil gumidugóval, alumínium kupakkal.

Kiszerelések:

Egy 25 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es injekciós üveg kartondobozonként.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

V.M.D.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/329/001–004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2025/02/03.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

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

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tolfenaminsav 40 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK



5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: i.m., i.v.
Sertés: i.m.
Kutya: s.c., i.m.
Macska: s.c.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha:

i.m. injekció:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

Tej: Nulla óra.

i.v. injekció:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Tej: 24 óra.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 16 nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK
--

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

V.M.D.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG (100 ml és 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tolfenaminsav 40 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK



4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: i.m., i.v.

Sertés: i.m.

Kutya: s.c., i.m.

Macska: s.c.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha:

i.m. injekció:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

Tej: Nulla óra.

i.v. injekció:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Tej: 24 óra.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 16 nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 28 napon belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK
--

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE
--

V.M.D.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG (25 ml / 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

TOLFENAMIC ACID VMD

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Tolfenaminsav 40 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 28 napon belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések, kutyák és macskák számára

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Tolfenaminsav: 40 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519): 10,4 mg

Tiszta, színtelen vagy enyhén sárga oldat.

3. Céllállat fajok

Szarvasmarha, sertés, kutya és macska.



4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha:

Tüdőgyulladás kiegészítő kezelése az általános állapot és az orrváladékozás javításával, valamint akut tüdőgyulladás kiegészítő kezelése .

Sertés:

A Metritis Mastitis Agalactia szindróma kiegészítő kezelése.

Kutya:

Az osteoartikuláris és a mozgásszervi rendszer gyulladásos és fájdalmas állapotainak tüneti kezelése. Műtét utáni fájdalom csökkentése.

Macska:

Lázás szindrómák kezelése.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható kutyáknál és macskáknál szív-, máj- vagy akut veseelégtelenség, gyomor-bélrendszeri fekély vagy vérzés, valamint vér diszkrázia esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kutya és macska: kis testtömegű állatoknál a pontos adagolás biztosítása érdekében inzulin típusú tű/fecskendő használata javasolt.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz :

Az ajánlott dózist és kezelési időtartamot nem szabad túllépni.

A készítmény beadásakor aseptikus óvintézkedéseket kell alkalmazni.

Kutya és macska: Az állatgyógyászati készítmény 6 hetesnél fiatalabb állatoknál történő alkalmazása további kockázatot jelent. Ha az ilyen alkalmazást nem lehet elkerülni, az állatoknak csökkentett dózissal lehet szükségük, és a körülmények klinikai kezelés elengedhetetlen.

Kiszáradás miatt hipovolémiás, illetve hipotóniás állatoknál kerülni kell az alkalmazást, mivel fennáll a fokozott vesetoxicitás kockázata.

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő állatok az adagolás módosítása nélkül is kezelhetők.

Szarvasmarha: Intravénás alkalmazás esetén a készítményt lassan kell beadni. Az injekció beadását az intolerancia első jeleinél meg kell szakítani.

A kezelés során fellépő mellékhatások esetén kérje állatorvosa tanácsát.

Vemhesség és laktáció:

Kutyáknál és macskáknál, bár a laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok semmilyen hatást nem mutattak ki a szaporodásra, a készítmény alkalmazása vemhesség alatt nem javasolt.

Szarvasmarháknál és sertéseknél az állatgyógyászati készítmény alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Más NSAID-okat egyidejűleg vagy egymás után 24 órán belül nem szabad adni. A tolfenaminsav erősen kötődik a plazmafehérjékhez, és versenyezhet más erősen kötődő gyógyszerekkel.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Kollapszus ¹
--	-------------------------

¹ esetenként előforduló gyors intravénás injekciót követően

Kutya és macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés, hányás
Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Fokozott szomjúságérzet és/vagy vizeletürítés ² Anorexia, vér jelenléte a bélsárban.

² átmeneti előfordulás

A legtöbb esetben a hasmenés, hányás, fokozódó szomjúság és/vagy diurézis spontán megszűnik a kezelés leállításakor.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: <{nemzeti rendszer részletei}> keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szarvasmarha: intravénás és intramuszkuláris alkalmazás

Sertés: intramuszkuláris alkalmazás

Kutya: intramuszkuláris és szubkután alkalmazás

Macska: szubkután alkalmazás

Szarvasmarha:

- Légúti betegséggel összefüggő gyulladás esetén:
2 mg tolfenaminsav/ttkg, ami megfelel 1 ml állatgyógyászati készítménynek/20 ttkg-nak, intramuszkuláris injekcióban a nyak területére. A kezelés 48 óra elteltével egyszer megismételhető.
- Masztitisz esetén történő alkalmazás:
4 mg tolfenaminsav/ttkg, ami megfelel 1 ml állatgyógyászati készítménynek/10 ttkg-nak, egyszeri intravénás injekcióban.

Sertés:

- 2 mg tolfenaminsav/ttkg, ami megfelel 1 ml állatgyógyászati készítménynek/20 ttkg-nak, egyetlen intramuszkuláris injekcióban.

Szarvasmarha és sertés:

Az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 20 ml-t.

Kutya:

- Az osteoartikuláris és a mozgásszervi rendszer gyulladásos és fájdalmas állapotainak tüneti kezelése:
4 mg tolfenaminsav/ttkg, vagy egy 1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg-os szubkután illetve intramuszkuláris injekcióként beadva, amely 48 órával később megismételhető 1 ml állatgyógyászati készítménnyel/10 ttkg beadásával, vagy egy 1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg-os injekcióként beadva, majd a kezelés száján át folytatható.
- Műtét utáni fájdalom csökkentése:
4 mg tolfenaminsav/ttkg, ami megfelel egy 1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg-os injekciónak, intramuszkulárisan, premedikációként, lehetőleg 1 órával az érzéstelenítés beindítása előtt.

Macska:

- Lázas szindrómák kezelése:
4 mg tolfenaminsav/ttkg, vagy egy 1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg-os szubkután injekcióként beadva, esetleg 48 óra múlva megismételve 1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg beadásával, vagy egy darab 1 ml-es injekció az állatgyógyászati készítményből, mely után a kezelés száján át folytatható.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az injekciós üvegből történő többszöri kivételhez aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt a dugó túl sokszori átszúrásának elkerülése érdekében. A 25, 50 és 100 ml-es injekciós üvegek dugóját legfeljebb 20 alkalommal lehet átszúrni. A 250 ml-es injekciós üvegek dugóját legfeljebb 25 alkalommal lehet átszúrni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Intramuszkuláris injekció:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

Tej: Nulla óra.

Intravénás injekció:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Tej: 24 óra.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 16 nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén, az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kisserelések

EU/2/24/329/001: Kartondoboz 1 db 25 ml-es injekciós üveggel

EU/2/24/329/002: Kartondoboz 1 db 50 ml-es injekciós üveggel

EU/2/24/329/003: Kartondoboz 1 db 100 ml-es injekciós üveggel

EU/2/24/329/004: Kartondoboz 1 db 250 ml-es injekciós üveggel

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{NN/HH/ÉÉÉÉ}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

V.M.D.

HOGÉ MAUW 900

2370 ARENDONK

BELGIUM

+32 (0) 14 67 20 51

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

V.M.D.

HOGÉ MAUW 900

2370 ARENDONK

BELGIUM

LABORATOIRES BIOVE

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

FRANCIAORSZÁG

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Helyi képviselők és elérhetőségek a feltételezett mellékhatások bejelentéséhez:

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

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