

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle, koiralle ja kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Tolfenaamihappo..... 40 mg

### Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus | Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Bentsyylialkoholi (E1519)                              | 10,4 mg                                                                                |
| Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri                     | -                                                                                      |
| Etanoliamiini                                          | -                                                                                      |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi                     | -                                                                                      |

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika, koira ja kissa.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Nauta:

Hengitystietulehdusten tukihoito yleistilan ja sierainvuodon lievittämiseksi sekä akuutin utaretulehduksen tukihoito

#### Sika:

Mastiitti-metriitti-agalaktia (MMA)-syndrooman tukihoito.

#### Koira:

Nivelten ja tuki- ja liikuntaelimestön tulehdus- ja kiputilojen oireenmukainen hoito.  
Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen.

#### Kissa:

Kuumeen oireenmukainen lievittäminen.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Ei saa käyttää koirilla ja kissoilla sydämen, maksan tai akuutin munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä, ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuodon yhteydessä eikä veren solujen muutosten yhteydessä.

### 3.4 Erityisvaroitukset

#### Koira ja kissa:

Painoltaan pienillä eläimillä on suositeltavaa käyttää insuliinin annosteluun käytettävää neulaa/ruiskua tarkan annostelun varmistamiseksi.

### **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Älä ylitä suositeltua annosta ja hoidon kestoa.

Noudata aseptisia varotoimia annostellessasi valmistetta.

#### Koira ja kissa:

Eläinlääkkeen käyttö alle kuuden viikon ikäisille eläimille aiheuttaa lisäriskin. Jos tällaista käyttöä ei voida välttää, annosta voi olla tarpeen pienentää ja huolellinen kliininen hoito on tärkeää.

Vältä käyttöä eläimille, joilla on nestehukasta johtuva hypovolemia tai hypotensio, koska munuaistoksisuus voi lisääntyä.

Kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta kärsiviä eläimiä voidaan hoitaa annostusta muuttamatta.

#### Nauta:

Laskimoon annettaessa valmiste on annosteltava hitaasti. Jos ilmenee yliherkkyyttä, antaminen on keskeytettävä välittömästi.

Jos hoidon aikana ilmenee haittavaikutuksia, ota yhteys eläinlääkäriin.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### **3.6 Haittatapahtumat**

#### Nauta:

|                                                                                       |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Määrittelemätön<br>(ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen<br>perusteella): | Ohimenevä tajuttomuus (kollapsi) <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|

<sup>1</sup> Esiintyy satunnaisesti liian nopean laskimoannostelun jälkeen

#### Koira ja kissa:

|                                                                                       |                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä 10 000 hoidetuista eläimestä):                           | Ripuli, oksentelu                                                                                     |
| Määrittelemätön<br>(ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen<br>perusteella): | Janoisuuden ja/tai virtsanerityksen<br>lisääntyminen <sup>2</sup><br>Ruokahaluttomuus, verinen uloste |

<sup>2</sup> Ohimenevä.

Useimmissa tapauksissa ripuli, oksentelu ja janoisuuden ja/tai virtsanerityksen lisääntyminen lakkaavat itsestään, kun hoito lopetetaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

#### Tiineys ja laktaatio:

Koira ja kissa: vaikka koe-eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu vaikutuksia lisääntymiseen, tämän valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Naudoille ja sioille eläinlääkettä voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Älä anna muita tulehduskipulääkkeitä samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä. Tolfenaamihappo sitoutuu voimakkaasti veriplasman valkuaisaineisiin ja saattaa haitata muita voimakkaasti sitoutuvia lääkeaineita.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Nauta: laskimoon tai lihakseen

Sika: lihakseen

Koira: lihakseen tai ihon alle

Kissa: ihon alle

#### Nauta:

- Hengitystietulehdusissa:  
2 mg tolfenaamihappoa painokiloa kohti (vastaa 1 ml eläinlääkettä 20 painokiloa kohti) lihakseen annettuna kaulan alueelle. Hoito voidaan toistaa kerran 48 tunnin kuluttua.
- Utaretulehduksessa:  
4 mg tolfenaamihappoa painokiloa kohti (vastaa 1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohti) yhdellä kertaa laskimoon annettuna.

#### Sika:

- 2 mg tolfenaamihappoa painokiloa kohti (vastaa 1 ml eläinlääkettä 20 painokiloa kohti) yhdellä kertaa lihakseen annettuna.

#### Nauta ja sika:

Älä annostele yli 20 ml:aa yhteen pistokohtaan.

#### Koira:

- Nivelten ja tuki- ja liikuntaelimistön tulehdus- ja kiputilojen oireenmukainen hoito:  
4 mg tolfenaamihappoa painokiloa kohti joko yhtenä injektiona (1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohti) ihon alle tai lihakseen (voidaan toistaa 48 tunnin kuluttua, 1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohti) tai yhtenä injektiona (1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa), jonka jälkeen hoitoa voidaan jatkaa suun kautta.
- Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen:  
4 mg tolfenaamihappoa painokiloa kohti (vastaa 1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohti yhtenä injektiona) lihaksensisäisesti esilääkityksenä, mieluiten tunti ennen anestesian aloitusta.

#### Kissa:

- Kuumeen lievittäminen:  
4 mg tolfenaamihappoa painokiloa kohti annettuna joko yhtenä injektiona (1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohti) ihon alle, joka voidaan toistaa 48 tunnin kuluttua (1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohti) tai yhtenä injektiona (1 ml eläinlääkettä), jonka jälkeen hoitoa voidaan jatkaa suun kautta.

Jos pulloa käytetään useamman kerran, on suositeltavaa käyttää erillistä neulaa tai moniannosruiskua tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi. 25, 50 ja 100 ml:n injektiopullon tulppa voidaan lävistää enintään 20 kertaa. 250 ml:n injektiopullon tulppa voidaan lävistää enintään 25 kertaa.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Yliannostustapauksessa annetaan oireenmukaista hoitoa.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Nauta:

Lihakseen pistettynä:

Teurastus: 12 vrk.

Maito: Nolla tuntia.

Laskimoon annettuna:

Teurastus: 4 vrk.

Maito: 24 tuntia.

Sika:

Teurastus: 16 vrk.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QM01AG02**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Tolfenaamihappo (vety-(2-metyyli-3-kloorifenyyli)antraniilihappo) on fenamaattiryhmään kuuluva ei-steroidinen tulehduskipulääke. Tolfenaamihapolla on tulehdusta, kipua ja kuumetta lievittävä vaikutus. Tolfenaamihappo ehkäisee tulehdusta pääasiassa estämällä syklo-oksigenaasia ja siten vähentämällä tärkeiden tulehduksen välittäjäaineiden prostaglandiinien ja tromboksaanien synteesiä.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Koirilla tolfenaamihappo imeytyy nopeasti. Injektiona enimmäispitoisuus plasmassa (noin 4 µg/ml (s.c.) tai noin 3 µg/ml (i.m.)) saavutetaan kahden tunnin kuluttua, kun tolfenaamihappoa on annettu 4 mg tolfenaamihappoa kiloa kohti (i.m. ja s.c.).

Kissoilla imeytyminen on hyvin nopeaa. Injektiona keskimääräinen enimmäispitoisuus plasmassa ( $C_{max}$ , noin 3,9 µg/ml) saavutetaan noin tunnin kuluttua ( $T_{max}$ ), kun tolfenaamihappoa on annettu 4 mg kiloa kohti.

Naudoilla ja sioilla i.m. injektiona annettu tolfenaamihappo (2 mg kiloa kohti) imeytyy nopeasti injektiokohdasta, ja keskimääräiset enimmäispitoisuudet plasmassa ovat noin 1,4 µg/ml naudoilla ja 2,3 µg/ml sioilla noin yhden tunnin kuluttua.

Jakautumistilavuus on noin 1,3 l/kg naudoilla ja sioilla.

Tolfenaamihappo sitoutuu laajalti plasman albumiiniin (> 97 %).

Tolfenaamihappo jakautuu kaikkiin elimiin, ja sen pitoisuus on suuri plasmassa, ruoansulatuskanavassa, maksassa, keuhkoissa ja munuaisissa. Aivojen pitoisuus on kuitenkin alhainen. Tolfenaamihappo ja sen metaboliitit eivät läpäise istukkaa merkittävässä määrin.

Naudoilla ja sioilla tolfenaamihappo jakautuu solunulkoisiin nesteisiin, joiden pitoisuudet sekä terveissä että tulehtuneissa ääreiskudoksissa vastaavat plasman pitoisuuksia. Tolfenaamihapon aktiivinen muoto esiintyy myös maidossa, pääasiassa maitosaostumien yhteydessä.

Tolfenaamihappo käy läpi merkittävän enterohepaattisen kierron, minkä seurauksena plasmasta havaitaan pitoisuuksia pitkän aikaa.

Koirilla ja kissoilla tolfenaamihappo poistuu enimmäkseen muuttumattomana ja vähäisessä määrin ei-aktiivisina metaboliitteina.

Koirilla munuaisten vajaatoiminta ei vaikuta tolfenaamihapon poistumiseen.

Puoliintumisaika vaihtelee 3–5 tuntiin sioilla ja 8–15 tuntiin naudoilla.

Naudoilla ja sioilla tolfenaamihappo erittyy pääasiassa muuttumattomana ulosteeseen (noin 30 %) ja virtsaan (noin 70 %).

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Ruskeat, tyypin II lasiset injektio pullot, jotka on suljettu klooributyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkaus koot:

Yhdessä pahvikotelossa on yksi 25 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

V.M.D.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/24/329/001–004

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 03/02/2025.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA****Pahvikotelo (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injektioneste, liuos

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Tolfenaamihappo 40 mg/ml

**3. PAKKAUSKOKO**

25 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)****5. KÄYTTÖAIHEET****6. ANTOREITIT**

Nauta: i.m., i.v.  
Sika: i.m.  
Koira: s.c., i.m.  
Kissa: s.c.

**7. VAROAJAT**

Varoaika:

Nauta:

i.m:

Teurastus: 12 vrk.

Maito: Nolla tuntia.

i.v:

Teurastus: 4 vrk.

Maito: 24 tuntia.

Sika:

Teurastus: 16 vrk.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

V.M.D.

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

**INJEKTIOPULLO (lasinen, 100 ml ja 250 ml)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injektioneste, liuos

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Tolfenaamihappo 40 mg/ml

**3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**



**4. ANTOREITIT**

Nauta: i.m., i.v.

Sika: i.m.

Koira: s.c., i.m.

Kissa: s.c.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**5. VAROAJAT**

Varoaika:

Nauta:

i.m.:

Teurastus: 12 vrk.

Maito: Nolla tuntia.

i.v.:

Teurastus: 4 vrk.

Maito: 24 tuntia.

Sika:

Teurastus: 16 vrk.

**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI</b> |
|-------------------------------------|

V.M.D.

|                     |
|---------------------|
| <b>9. ERÄNUMERO</b> |
|---------------------|

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**INJEKTIOPULLO (lasinen, 25 ml ja 50 ml)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

TOLFENAMIC ACID VMD

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

Tolfenaamihappo 40 mg/ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 28 vrk:n kuluessa.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle, koiralle ja kissalle

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Tolfenaamihappo: 40 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519): 10,4 mg

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika, koira ja kissa.



### 4. Käyttöaiheet

Nauta:

Hengitystietulehdusten tukihoito yleistilan ja sierainvuodon lievittämiseksi sekä akuutin utaretulehduksen tukihoito.

Sika:

Mastiitti-metriitti-agalaktia (MMA)-syndrooman tukihoito.

Koira:

Nivelten ja tuki- ja liikuntaelimistön tulehdus- ja kiputilojen oireenmukainen hoito.  
Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen.

Kissa:

Kuumeen oireenmukainen lievittäminen.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää koirilla ja kissoilla sydämen, maksan tai akuutin munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä, ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuodon yhteydessä eikä veren solujen muutosten yhteydessä.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Koira ja kissa: painoltaan pienillä eläimillä on suositeltavaa käyttää insuliinin annosteluun käytettävää neulaa/ruiskua tarkan annostelun varmistamiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet kohde-eläinlajeille:

Älä ylitä suositeltua annosta ja hoidon kestoa.

Noudata aseptisia varotoimia annostellessasi valmistetta.

Koira ja kissa: Eläinlääkkeen käyttö alle kuuden viikon ikäisille eläimille aiheuttaa lisäriskin. Jos tällaista käyttöä ei voida välttää, annosta voi olla tarpeen pienentää ja huolellinen kliininen hoito on tärkeää.

Vältä käyttöä eläimille, joilla on nestehukasta johtuva veren vähyys tai alhainen verenpaine, koska munuaistoksisuus voi lisääntyä.

Kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta kärsiviä eläimiä voidaan hoitaa annostusta muuttamatta.

Nauta: Laskimoon annettaessa valmiste on annosteltava hitaasti. Jos ilmenee yliherkkyyttä, antaminen on keskeytettävä välittömästi.

Jos hoidon aikana ilmenee haittavaikutuksia, ota yhteys eläinlääkəriin.

Tiineys ja imetys:

Koira ja kissa: vaikka koe-eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu vaikutuksia lisääntymiseen, tämän valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Naudoille ja sioille eläinlääkettä voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset:

Älä anna muita tulehduskipulääkkeitä samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä. Tolfenaamihappo sitoutuu voimakkaasti veriplasman valkuaisaineisiin ja saattaa haitata muita voimakkaasti sitoutuvia lääkeaineita.

Yliannostus:

Yliannostustapauksessa annetaan oireenmukaista hoitoa.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

Nauta:

|                                                                                       |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Määrittelemätön<br>(ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen<br>perusteella): | Ohimenevä tajuttomuus (kollapsi) <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|

<sup>1</sup> Esiintyy satunnaisesti liian nopean laskimoannostelun jälkeen

Koira ja kissa:

|                                                                                       |                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä 10 000 hoidetuista eläimestä):                           | Ripuli, oksentelu                                                                                      |
| Määrittelemätön<br>(ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen<br>perusteella): | Janoisuuden ja/tai virtsanerityksen<br>lisääntyminen <sup>2</sup><br>Ruokahaluttomuus, verinen uloste. |

<sup>2</sup> Ohimenevä.

Useimmissa tapauksissa ripuli, oksentelu ja janoisuuden ja/tai virtsanerityksen lisääntyminen lakkaavat itsestään, kun hoito lopetetaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Nauta: laskimoon tai lihakseen

Sika: lihakseen

Koira: lihakseen tai ihon alle

Kissa: ihon alle

### Nauta:

- Hengitytietulehdusissa:  
2 mg tolfeenamihappoa painokiloa kohti (vastaa 1 ml eläinlääkettä 20 painokiloa kohti) lihakseen annettuna kaulan alueelle. Hoito voidaan toistaa kerran 48 tunnin kuluttua.
- Utaretulehdusissa:  
4 mg tolfeenamihappoa painokiloa kohti (vastaa 1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohti) yhdellä kertaa laskimoon annettuna.

### Sika:

- 2 mg tolfeenamihappoa painokiloa kohti (vastaa 1 ml eläinlääkettä 20 painokiloa kohti) yhdellä kertaa lihakseen annettuna.

### Nauta ja sika:

Älä annostele yli 20 ml:aa yhteen pistokohtaan.

### Koira:

- Nivelten ja tuki- ja liikuntaelimistön tulehdus- ja kiputilojen oireenmukainen hoito:  
4 mg tolfeenamihappoa painokiloa kohti joko yhtenä injektiona (1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohti) ihon alle tai lihakseen (voidaan toistaa 48 tunnin kuluttua, 1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohti) tai yhtenä injektiona (1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohti), jonka jälkeen hoitoa voidaan jatkaa suun kautta.
- Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen:  
esilääkityksenä 4 mg tolfeenamihappoa painokiloa kohti (vastaa 1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohti) yhtenä injektiona lihakseen, mieluiten tunti ennen anestesian aloitusta.

### Kissa:

- Kuumeen lievittäminen:  
4 mg tolfeenamihappoa painokiloa kohti annettuna joko yhtenä injektiona (1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohti) ihon alle, joka voidaan toistaa 48 tunnin kuluttua (1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohti), tai yhtenä injektiona (1 ml eläinlääkettä), jonka jälkeen hoitoa voidaan jatkaa suun kautta.

## **9. Annostusohjeet**

Jos pulloa käytetään useamman kerran, on suositeltavaa käyttää erillistä neulaa tai moniannosruiskua tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi. 25, 50 ja 100 ml injektiopullon tulppa voidaan lävistää enintään 20 kertaa. 250 ml injektiopullon tulppa voidaan lävistää enintään 25 kertaa.

## **10. Varoajat**

Nauta:

Lihakseen annettuna:

Teurastus: 12 vrk.

Maito: Nolla tuntia.

Laskimoon annettuna:

Teurastus: 4 vrk.

Maito: 24 tuntia.

Sika:

Teurastus: 16 vrk.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/24/329/001: Pahvikotelo, jossa on yksi 25 ml:n injektio pullo.

EU/2/24/329/002: Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n injektio pullo.

EU/2/24/329/003: Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n injektio pullo.

EU/2/24/329/004: Pahvikotelo, jossa on yksi 250 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

### Myyntiluvan haltija:

V.M.D.  
HOGE MAUW 900  
2370 ARENDONK  
Belgia  
+32 14 672 051

### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### **LABORATOIRES BIOVE**

3, Rue de Lorraine  
62510 Arques  
Ranska

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

#### **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

#### **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  
Βέλγιο  
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  
Βέλγιο  
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