

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadržava:

Djelatna tvar:

Tolfenamatna kiselina 40 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol (E1519)	10,4 mg
Dietilenglikolmonoetileter	-
Etanolamin	-
Voda za injekcije	-

Bistra, bezbojna do blago žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje, psi i mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda:

Kao dodatak u liječenju upale pluća poboljšanjem općih stanja i iscjotka iz nosa te kao dodatak u liječenju akutnog mastitisa.

Svinje:

Kao dodatak u liječenju mastitis, metritis i agalaksija sindroma.

Psi:

Simptomatsko liječenje upalnih i bolnih stanja osteoartikularnog i mišićno-koštanog sustava. Smanjenje postoperativne boli.

Mačke:

Liječenje febrilnih sindroma.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari. U pasa i mačaka ne primjenjivati u slučajevima srčane, jetrene ili akutne bubrežne insuficijencije, u slučajevima gastrointestinalne ulceracije ili krvarenja i krvne diskrazije.

3.4 Posebna upozorenja

Psi i mačke:

Preporučuje se primjena inzulinske igle/štrcaljke u životinja male težine kako bi se osigurala točna doza.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu i trajanje liječenja.

Koristite se aseptičkim mjerama opreza tijekom primjene proizvoda.

Psi i mačke:

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u životinja mlađih od 6 tjedana predstavlja dodatni rizik. Ako se takva primjena ne može izbjeći, životinjama je potrebno dati smanjenu dozu i nužno je pažljivo kliničko praćenje.

Izbjegavajte primjenu u životinja s hipovolemijom zbog dehidracije ili s hipotenzijom jer postoji potencijalni rizik od povećane renalne toksičnosti.

Životinje koje boluju od kronične bubrežne insuficijencije mogu se liječiti bez potrebe za prilagodbom doze.

Goveda:

Kad se primjenjuje intravenski, lijek treba polako ubrizgavati. Kod prvih znakova netolerancije treba prekinuti s primjenom.

U slučaju pojave nuspojava tijekom liječenja obratite se veterinaru za savjet.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Kolaps ¹
---	---------------------

¹ povremena pojava nakon brze intravenske injekcije

Psi i mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Proljev, povraćanje
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Povećanje žeđi i/ili diureze ² Anoreksija, prisutnost krvi u izmetu

² privremena pojava

U većini slučajeva, proljev, povraćanje, povećana žeđ i/ili diureza spontano nestaju nakon prekida liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Iako ispitivanja na laboratorijskim životinjama nisu pokazala nikakve učinke na reprodukciju, za pse i mačke ne preporučuje se primjena ovog proizvoda tijekom graviditeta.

Za goveda i svinje veterinarsko-medicinski proizvod može se upotrebljavati tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nemojte primjenjivati druge nesteroidne protuupalne lijekove istodobno ili unutar 24 sata. Tolfenamatna kiselina snažno se veže za proteine plazme i može konkurirati drugim lijekovima koji se snažno vežu.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Goveda: intravenska i intramuskularna primjena

Svinje: intramuskularna primjena

Psi: intramuskularna i supkutana primjena

Mačke: supkutana primjena

Goveda:

- Za upalu povezanu s bolestima dišnog sustava:
2 mg tolfenamatne kiseline / kg tjelesne težine odgovara 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 20 kg tjelesne težine intramuskularnom injekcijom u područje vrata. Liječenje se može ponoviti jednom nakon 48 sati.
- Za primjenu kod mastitisa:
4 mg tolfenaminske kiseline / kg tjelesne težine odgovara 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 10 kg tjelesne težine kao jednokratna intravenska injekcija.

Svinje:

- 2 mg tolfenamatne kiseline / kg tjelesne težine odgovara 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 20 kg tjelesne težine kao jednokratna intramuskularna injekcija.

Goveda i svinje:

Nemojte primijeniti više od 20 ml na isto mjesto injiciranja.

Psi:

- Simptomatsko liječenje upalnih i bolnih stanja osteoartikularnog i mišićno-koštanog sustava:
4 mg tolfenamatne kiseline / kg tjelesne težine primijenjeno kao 1 injekcija od 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 10 kg tjelesne težine supkutano ili intramuskularno koja se može ponoviti nakon 48 sati s 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 10 kg tjelesne težine ili 1 injekciju od 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 10 kg tjelesne težine s nastavkom liječenja oralno.
- Smanjenje postoperativne boli:
4 mg tolfenamatne kiseline / kg tjelesne težine odgovara 1 injekciji od 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 10 kg tjelesne težine, intramuskularnim putem, kao premedikacija, po mogućnosti 1 sat prije uvođenja u anesteziju.

Mačke:

- Liječenje febrilnih sindroma:
4 mg tolfenamatne kiseline / kg tjelesne težine primijenjeno kao 1 injekcija od 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 10 kg tjelesne težine supkutano koja se može ponoviti nakon 48 sati uz 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 10 kg tjelesne težine ili 1 injekciju od 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda s nastavkom liječenja oralno.

Za višestruko navlačenje veterinarsko-medicinskog proizvoda iz bočice preporučuje se usisna igla ili višedozna štrcaljka kako bi se izbjeglo prekomjerno probijanje čepa. Čep bočica od 25, 50 i 100 ml može se probušiti do 20 puta. Čep bočica od 250 ml može se probušiti do 25 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja primijenite simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda:

Intramuskularna injekcija:

Meso i iznutrice: 12 dana.

Mlijeko: Nula sati.

Intravenska injekcija:

Meso i iznutrice: 4 dana.

Mlijeko: 24 sata.

Svinje:

Meso i iznutrice: 16 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODACI

4.1 ATCvet kôd: QM01AG02

4.2 Farmakodinamika

Tolfenamatna je kiselina (N-(2-metil-3-klorfenil) antranilna kiselina) nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) koji pripada fenamatima. Tolfenamatna kiselina djeluje protuupalno, analgetski i antipiretički. Protuupalno djelovanje tolfenamatne kiseline uglavnom je posljedica inhibicije ciklooksigenaze, a time i smanjenja sinteze prostaglandina i tromboksana, koji su važni upalni medijatori.

4.3 Farmakokinetika

U pasa se tolfenamatna kiselina brzo apsorbira. Injekcijom se postižu maksimalne koncentracije u plazmi od približno 4 µg/ml (supkutano) i približno 3 µg/ml (intramuskularno) 2 sata nakon primjene 4 mg tolfenamatne kiseline / kg (intramuskularno i supkutano).

U mačaka je apsorpcija vrlo brza. Injekcijom se srednja maksimalna koncentracija u plazmi (C_{max}) od približno 3,9 µg/ml postiže približno 1 sat (T_{max}) nakon primjene 4 mg tolfenamatne kiseline / kg.

U goveda i svinja tolfenamatna kiselina koja se ubrizgava intramuskularnom primjenom u dozi od 2 mg/kg brzo se apsorbira s mjesta ubrizgavanja s prosječnom maksimalnom koncentracijom u plazmi od približno 1,4 µg/ml u goveda i 2,3 µg/ml u svinja dosegnutom za približno 1 sat.

Volumen distribucije iznosi približno 1,3 l/kg u goveda i svinja.

U velikoj se mjeri veže za albumin u plazmi (> 97 %).

Tolfenamatna kiselina raspoređuje se u svim organima s visokom koncentracijom u plazmi, probavnom traktu, jetri, plućima i bubrežima. Međutim, koncentracija je u mozgu niska. Tolfenamatna kiselina i njezini metaboliti ne prelaze u velikoj mjeri kroz posteljicu.

U goveda i svinja raspoređivanje tolfenamatne kiseline uključuje izvanstanične tekućine u kojima se postižu koncentracije slične plazmi u zdravim i u upaljenim perifernim tkivima. Pojavljuje se i u mlijeku u aktivnom obliku, uglavnom povezanom s grušom.

Tolfenamatna kiselina podliježe enterohepatičkom kruženju te zbog toga u plazmi terapijske koncentracije duže traju.

U pasa i mačaka tolfenamatna kiselina izlučuje se uglavnom nepromijenjena i u maloj mjeri kao neaktivni metaboliti.

U pasa s bubrežnom insuficijencijom nema utjecaja na izlučivanje tolfenamatne kiseline.

Poluvrijeme raspada varira od 3 – 5 sati u svinja do 8 – 15 sati u goveda.

U goveda i svinja tolfenamatna kiselina izlučuje se uglavnom nepromijenjena putem izmeta (~30 %) i urina (~70 %).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Smeđe staklene bočice tipa II zatvorene čepom od klorbutilne gume s aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Jedna bočica od 25 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml pakira se u kartonsku kutiju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

V.M.D.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/329/001–004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 03/02/2025.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Tolfenamatna kiselina 40 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Goveda: i.m., i.v.
Svinje: i.m.
Psi: s.c., i.m.
Mačke: s.c.

7. KARENCIJE

Karencija:

Goveda:

i.m. injekcija:

Meso i iznutrice: 12 dana.

Mlijeko: Nula sati.

i.v. injekcija:

Meso i iznutrice: 4 dana.

Mlijeko: 24 sata.

Svinje:

Meso i iznutrice: 16 dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

V.M.D.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

BOČICA (staklena, 100 ml i 250 ml))

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml otopina za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tolfenamatna kiselina 40 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



4. PUTOVI PRIMJENE

Goveda: i.m., i.v.

Svinje: i.m.

Psi: s.c., i.m.

Mačke: s.c.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija:

Goveda:

i.m. injekcija:

Meso i iznutrice: 12 dana.

Mlijeko: Nula sati.

i.v. injekcija:

Meso i iznutrice: 4 dana.

Mlijeko: 24 sata.

Svinje:

Meso i iznutrice: 16 dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 28 dana.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

V.M.D.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA (staklena, 25 ml i 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

TOLFENAMIC ACID VMD

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Tolfenamatna kiselina 40 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 28 dana.

B. UPUTA O VMP-U

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml, otopina za injekciju za goveda, svinje, pse i mačke

2. Sastav

Svaki ml sadržava:

Djelatna tvar:

Tolfenamatna kiselina: 40 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519): 10,4 mg

Bistra, bezbojna do blago žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje, psi i mačke.



4. Indikacije za primjenu

Goveda:

Kao dodatak u liječenju upale pluća poboljšanjem općih stanja i iscjotka iz nosa te kao dodatak u liječenju akutnog mastitisa.

Svinje:

Kao dodatak u liječenju mastitis, metritis i agalaksija sindroma.

Psi:

Simptomatsko liječenje upalnih i bolnih stanja osteoartikularnog i mišićno-koštanog sustava. Smanjenje postoperativne boli.

Mačke:

Liječenje febrilnih sindroma.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

U pasa i mačaka ne primjenjivati u slučajevima srčane, jetrene ili akutne bubrežne insuficijencije, u slučajevima gastrointestinalne ulceracije ili krvarenja i krvne diskrazije.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Psi i mačke: preporučuje se primjena inzulinske igle/štrcaljke u životinja male težine kako bi se osigurala točna doza.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu i trajanje liječenja.

Koristite se aseptičkim mjerama opreza tijekom primjene proizvoda.

Psi i mačke: Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u životinja mlađih od 6 tjedana predstavlja dodatni rizik. Ako se takva primjena ne može izbjeći, životinjama je potrebno dati smanjenu dozu i nužno je pažljivo kliničko praćenje.

Izbjegavajte primjenu u životinja s hipovolemijom zbog dehidracije ili s hipotenzijom jer postoji potencijalni rizik od povećane renalne toksičnosti.

Životinje koje boluju od kronične bubrežne insuficijencije mogu se liječiti bez potrebe za prilagodbom doze.

Goveda: Kad se primjenjuje intravenski, lijek treba polako ubrizgavati. Kod prvih znakova netolerancije treba prekinuti s primjenom.

U slučaju pojave neželjenih učinaka tijekom liječenja obratite se veterinaru za savjet.

Graviditet i laktacija:

Iako ispitivanja na laboratorijskim životinjama nisu pokazala nikakve učinke na reprodukciju, za pse i mačke ne preporučuje se primjena ovog proizvoda tijekom graviditeta.

Za goveda i svinje veterinarsko-medicinski proizvod može se upotrebljavati tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nemojte primjenjivati druge nesteroidne protuupalne lijekove istodobno ili unutar 24 sata. Tolfenamatna kiselina snažno se veže za proteine plazme i može konkurirati drugim lijekovima koji se snažno vežu.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja primijenite simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Goveda:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Kolaps ¹
---	---------------------

¹ povremena pojava nakon brze intravenske injekcije

Psi i mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Proljev, povraćanje
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Povećanje žeđi i/ili diureze ² Anoreksija, prisutnost krvi u izmetu

² privremena pojava

U većini slučajeva, proljev, povraćanje, povećana žeđ i/ili diureza spontano nestaju nakon prekida liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: <{podatci o nacionalnom sustavu}>

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu, putovi i način primjene

Goveda: intravenska i intramuskularna primjena

Svinje: intramuskularna primjena

Psi: intramuskularna i supkutana primjena

Mačke: supkutana primjena

Goveda:

- Za upalu povezanu s bolestima dišnog sustava:
2 mg tolfenamatne kiseline / kg tjelesne težine odgovara 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 20 kg tjelesne težine intramuskularnom injekcijom u područje vrata. Liječenje se može ponoviti jednom nakon 48 sati.
- Za primjenu kod mastitisa:
4 mg tolfenaminske kiseline / kg tjelesne težine odgovara 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 10 kg tjelesne težine kao jednokratna intravenska injekcija.

Svinje:

- 2 mg tolfenamatne kiseline / kg tjelesne težine odgovara 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 20 kg tjelesne težine kao jednokratna intramuskularna injekcija.

Goveda i svinje:

Nemojte primijeniti više od 20 ml na isto mjesto injiciranja.

Psi:

- Simptomatsko liječenje upalnih i bolnih stanja osteoartikularnog i mišićno-koštanog sustava:
4 mg tolfenamatne kiseline / kg tjelesne težine primijenjeno kao 1 injekcija od 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 10 kg tjelesne težine supkutano ili intramuskularno koja se može ponoviti ponakonslije 48 sati s 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 10 kg tjelesne težine ili 1 injekciju od 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 10 kg tjelesne težine s nastavkom liječenja oralno.
- Smanjenje postoperativne boli:
4 mg tolfenamatne kiseline / kg tjelesne težine odgovara 1 injekciji od 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 10 kg tjelesne težine, intramuskularnim putem, kao premedikacija, po mogućnosti 1 sat prije uvođenja u anesteziju.

Mačke:

- Liječenje febrilnih sindroma:
4 mg tolfenamatne kiseline / kg tjelesne težine primijenjeno kao 1 injekcija od 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 10 kg tjelesne težine supkutano koja se može ponoviti nakon 48 sati uz 10 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda / 1 kg tjelesne težine ili 1 injekciju od 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda s nastavkom liječenja oralno.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za višestruko navlačenje veterinarsko-medicinskog proizvoda iz bočice preporučuje se usisna igla ili višedozna štrcaljka kako bi se izbjeglo prekomjerno probijanje čepa. Čep bočica od 25, 50 i 100 ml može se probušiti do 20 puta. Čep bočica od 250 ml može se probušiti do 25 puta.

10. Karencije

Goveda:

Intramuskularna injekcija:

Meso i iznutrice: 12 dana.

Mlijeko: Nula sati.

Intravenska injekcija:

Meso i iznutrice: 4 dana.

Mlijeko: 24 sata.

Svinje:

Meso i iznutrice: 16 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici i kutiji nakon oznake „Exp”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinaru ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/329/001: Kartonska kutija s 1 bočicom od 25 ml

EU/2/24/329/002: Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml

EU/2/24/329/003: Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 ml

EU/2/24/329/004: Kartonska kutija s 1 bočicom od 250 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

V.M.D.

HOGÉ MAUW 900

2370 ARENDONK

BELGIJA

+32 (0) 14 67 20 51

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

V.M.D.

HOGÉ MAUW 900

2370 ARENDONK

BELGIJA

LABORATORIJI BIOVE

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

FRANCUSKA

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Lokalni predstavnici i podaci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

V.M.D.

Hogé 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.

Hogé 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

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

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
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

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

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