

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tolfenaminsäure 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	10,4 mg
Diethylenglycolmonoethylether	-
Ethanolamin	-
Wasser für Injektionszwecke	-

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind, Schwein, Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Als ergänzende Behandlung bei Pneumonien zur Verbesserung des Allgemeinbefindens und des Nasenausflusses und als ergänzende Behandlung bei akuter Mastitis.

Schwein:

Als ergänzende Behandlung bei Metritis-Mastitis-Agalaktie-Syndrom.

Hund:

Symptomatische Behandlung von entzündlichen und schmerzhaften Erkrankungen des Bewegungsapparats.

Linderung von postoperativen Schmerzen.

Katze:

Behandlung von Fieber.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei Hunden und Katzen nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder akuter Niereninsuffizienz, gastrointestinalen Geschwüren oder Blutungen sowie bei Blutdyskrasie.

3.4 Besondere Warnhinweise

Hund und Katze:

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen, wird bei Tieren mit geringem Gewicht die Verwendung von Insulinspritzen empfohlen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die vorgeschriebene Dosis und Dauer der Behandlung nicht überschreiten.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind aseptische Vorkehrungen zu treffen.

Hund und Katze:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei unter 6 Wochen alten Tieren stellt ein zusätzliches Risiko dar. Falls eine Behandlung unvermeidlich ist, sollte gegebenenfalls die Dosis reduziert werden, und die Tiere sollten sorgfältig klinisch überwacht werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren vermeiden, da ein höheres Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Tiere mit chronischer Niereninsuffizienz können ohne Anpassung der Dosierung behandelt werden.

Rind:

Bei intravenöser Verabreichung sollte das Tierarzneimittel langsam injiziert werden. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit sollte die Injektion abgebrochen werden.

Sollten während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, sollte der Tierarzt um Rat gefragt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Kollaps ¹
--	----------------------

¹ Gelegentliches Auftreten nach schneller intravenöser Injektion.

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Durchfall, Erbrechen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Vermehrter Durst und/oder erhöhte Diurese ¹ Anorexie, Blut in den Fäkalien

¹ vorübergehend

In den meisten Fällen verschwinden Durchfall, Erbrechen, vermehrter Durst und/oder erhöhte Diurese spontan, wenn die Behandlung beendet wird.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Obwohl Studien an Labortieren keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit gezeigt haben, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen Hunden und Katzen nicht empfohlen.

Bei Rindern und Schweinen kann das Tierarzneimittel während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs anwenden. Tolfenaminsäure hat ein hohes Bindungsvermögen an Plasmaproteine und kann deswegen mit anderen stark bindenden Wirkstoffen konkurrieren.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind: intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

Schwein: intramuskuläre Anwendung

Hund: intramuskuläre oder subkutane Anwendung

Katze: subkutane Anwendung

Rind:

- Für die Behandlung von Entzündungen im Zusammenhang mit Atemwegserkrankungen:
2 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) als intramuskuläre Injektion im Nackenbereich. Die Behandlung kann einmalig nach 48 Stunden wiederholt werden.
- Für die Anwendung bei Mastitis:
4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht) als einmalige intravenöse Injektion.

Schwein:

- 2 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) als einmalige intramuskuläre Injektion.

Rind und Schwein:

Das maximale Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle nicht überschreiten.

Hund:

- Symptomatische Behandlung von entzündlichen und schmerzhaften Erkrankungen des Bewegungsapparats:
4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht, entweder als subkutane oder intramuskuläre Injektion von 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht, die 48 Stunden später mit 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht wiederholt werden kann, oder als einmalige Injektion von 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht, die mit einer oralen Behandlung fortgesetzt werden kann.
- Linderung von postoperativen Schmerzen:

4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend einer Injektion von 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht), als intramuskuläre Injektion, vorzugsweise als Prämedikation eine Stunde vor Einleitung der Anästhesie.

Katze:

- Behandlung von Fieber:
4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht, entweder als subkutane Injektion von 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht, die 48 Stunden später mit 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht wiederholt werden kann, oder als einmalige Injektion von 1 ml des Tierarzneimittels, die mit einer oralen Behandlung fortgesetzt werden kann.

Bei Mehrfachentnahme aus der Flasche wird eine Entnahmekanüle oder eine Multidosisspritze empfohlen, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Der Stopfen der 25-ml-, 50-ml- und 100-ml-Durchstechflaschen kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden. Der Stopfen der 250-ml-Durchstechflaschen kann bis zu 25 Mal sicher durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung:

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Milch: Null Stunden.

Intravenöse Anwendung:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 24 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AG02

4.2 Pharmakodynamik

Tolfenaminsäure (*N*-(2-Methyl-3-chlorophenyl) anthranilsäure) ist ein nichtsteroidaler entzündungshemmender Wirkstoff (NSAID), der zur Gruppe der Fenamate gehört. Tolfenaminsäure hat entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Eigenschaften.

Die entzündungshemmende Wirkung der Tolfenaminsäure beruht hauptsächlich auf der Hemmung der Cyclooxygenase und somit der reduzierten Synthese von Prostaglandinen und Thromboxanen, welche wichtige Entzündungsmediatoren sind.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Hunden wird Tolfenaminsäure rasch resorbiert. Nach der Injektion von 4 mg Tolfenaminsäure/kg (intramuskulär und subkutan) wird die maximale Konzentration im Plasma von etwa 4 µg/ml (subkutan) und 3 µg/ml (intramuskulär) nach etwa 2 Stunden erreicht.

Bei Katzen erfolgt die Resorption sehr schnell. Nach der Injektion von 4 mg Tolfenaminsäure/kg wird die mittlere maximale Plasmakonzentration ($C_{\max}$) von ca. 3,9 µg/ml innerhalb einer Stunde ($T_{\max}$) erreicht.

Bei Rindern und Schweinen wird Tolfenaminsäure nach intramuskulärer Injektion einer Dosis von 2 mg/kg rasch von der Injektionsstelle resorbiert. Die maximalen Plasmakonzentrationen von etwa 1,4 µg/ml beim Rind und 2,3 µg/ml beim Schwein wird nach etwa einer Stunde erreicht.

Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 1,3 l/kg bei Rindern und Schweinen.
Tolfenaminsäure ist stark an Plasmaalbumin gebunden (> 97 %).

Tolfenaminsäure wird in alle Organe verteilt, mit hoher Konzentration in Plasma, Verdauungstrakt, Leber, Lunge und Nieren. Die Konzentration im Gehirn hingegen ist gering. Tolfenaminsäure und ihre Metaboliten passieren die Plazentaschranke nur in geringem Maße.

Bei Rindern und Schweinen verteilt sich Tolfenaminsäure auch in extrazellulären Flüssigkeiten, wobei in gesunden und entzündlich veränderten peripheren Geweben ähnliche Konzentrationen wie im Plasma erreicht werden. Sie kommt in ihrer aktiven Form auch in der Milch vor, vor allem in Käsebruch. Tolfenaminsäure unterliegt einem intensiven enterohepatischen Kreislauf und ist infolgedessen über längere Zeit im Plasma nachweisbar.

Bei Hunden und Katzen wird Tolfenaminsäure überwiegend unverändert und in geringem Umfang in Form von nicht-aktiven Metaboliten ausgeschieden.

Bei Hunden mit Niereninsuffizienz ist die Elimination von Tolfenaminsäure nicht beeinträchtigt.

Die Eliminationshalbwertszeit variiert von 3 – 5 Stunden bei Schweinen bis 8 – 15 Stunden bei Rindern. Bei Rindern und Schweinen wird Tolfenaminsäure hauptsächlich unverändert mit den Fäzes (ca. 30 %) und dem Urin (ca. 70 %) ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Durchstechflaschen aus Glas der Qualitätsklasse II, die mit Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumbördelkappe verschlossen sind.

Packungsgrößen:

Eine Durchstechflasche mit 25 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml ist in einem Umkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

V.M.D.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/24/329/001–004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03/02/2025

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Tolfenaminsäure 40 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ZIELTIERART(EN)



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind: i.m., i.v.
Schwein: i.m.
Hund: s.c., i.m.
Katze: s.c.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

i.m. Anwendung:
Essbare Gewebe: 12 Tage.
Milch: Null Stunden.

i.v. Anwendung:
Essbare Gewebe: 4 Tage.
Milch: 24 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

V.M.D.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**DURCHSTECHFLASCHE (Glas, 100 ml und 250 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Tolfenaminsäure 40 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rind: i.m., i.v.
Schwein: i.m.
Hund: s.c., i.m.
Katze: s.c.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

i.m. Anwendung:
Essbare Gewebe: 12 Tage.
Milch: Null Stunden.

i.v. Anwendung:

Essbare Gewebe: 4 Tage.
Milch: 24 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
--

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

V.M.D.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**DURCHSTECHFLASCHE (Glas - 25 ml und 50 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

TOLFENAMIC ACID VMD

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Tolfenaminsäure 40 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tolfenaminsäure: 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519): 10,4 mg

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Hund und Katze



4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Als ergänzende Behandlung bei Pneumonien zur Verbesserung des Allgemeinbefindens und des Nasenausflusses und als ergänzende Behandlung bei akuter Mastitis.

Schwein:

Als ergänzende Behandlung bei Metritis-Mastitis-Agalaktie-Syndrom.

Hund:

Symptomatische Behandlung von entzündlichen und schmerzhaften Erkrankungen des Bewegungsapparats
Linderung von postoperativen Schmerzen.

Katze:

Behandlung von Fieber

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Bei Hunden und Katzen nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder akuter Niereninsuffizienz, gastrointestinalen Geschwüren oder Blutungen sowie bei Blutdyskrasie.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Hunde und Katzen: Um eine genaue Dosierung sicherzustellen, wird bei Tieren mit geringem Gewicht die Verwendung von Insulinspritzen empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die vorgeschriebene Dosis und Dauer der Behandlung nicht überschreiten.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind aseptische Vorkehrungen zu treffen.

Hund und Katze: Die Anwendung des Tierarzneimittels bei unter 6 Wochen alten Tieren stellt ein zusätzliches Risiko dar. Falls eine Behandlung unvermeidlich ist, sollte gegebenenfalls die Dosis reduziert werden, und die Tiere sollten sorgfältig klinisch überwacht werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren vermeiden, da ein höheres Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Tiere mit chronischer Niereninsuffizienz können ohne Anpassung der Dosierung behandelt werden.

Rind: Bei intravenöser Verabreichung sollte das Tierarzneimittel langsam injiziert werden. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit sollte die Injektion abgebrochen werden.

Sollten während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, sollte der Tierarzt um Rat gefragt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Obwohl Studien an Labortieren keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit gezeigt haben, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen Hunden und Katzen nicht empfohlen.

Bei Rindern und Schweinen kann das Tierarzneimittel während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs anwenden. Tolfenaminsäure hat ein hohes Bindungsvermögen an Plasmaproteine und kann deswegen mit anderen stark bindenden Wirkstoffen konkurrieren.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Kollaps ¹
--	----------------------

¹ Gelegentliches Auftreten nach schneller intravenöser Injektion.

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Durchfall, Erbrechen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Vermehrter Durst und/oder erhöhte Diurese ¹ Anorexie, Blut in den Fäkalien

¹ vorübergehend

In den meisten Fällen verschwinden Durchfall, Erbrechen, vermehrter Durst und/oder erhöhte Diurese spontan, wenn die Behandlung beendet wird.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rind: intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

Schwein: Intramuskuläre Anwendung

Hund: intramuskuläre oder subkutane Anwendung

Katze: subkutane Anwendung

Rind:

- Für die Behandlung von Entzündungen im Zusammenhang mit Atemwegserkrankungen:
2 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) als intramuskuläre Injektion im Nackenbereich. Die Behandlung kann einmalig nach 48 Stunden wiederholt werden.
- Für die Anwendung bei Mastitis:
4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht) als einmalige intravenöse Injektion.

Schwein:

- 2 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) als einmalige intramuskuläre Injektion.

Rind und Schwein:

Das maximale Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle nicht überschreiten.

Hund:

- Symptomatische Behandlung von entzündlichen und schmerzhaften Erkrankungen des Bewegungsapparats:
4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht, entweder als subkutane oder intramuskuläre Injektion von 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht, die 48 Stunden später mit 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht wiederholt werden kann, oder als einmalige Injektion von 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht, die mit einer oralen Behandlung fortgesetzt werden kann.
- Linderung von postoperativen Schmerzen:
4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend einer Injektion von 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht), als intramuskuläre Injektion, vorzugsweise als Prämedikation eine Stunde vor Einleitung der Anästhesie.

Katze:

- Behandlung von Fieber:
4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht, entweder als subkutane Injektion von 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht, die 48 Stunden später mit 1 ml des Tierarzneimittels/1 kg Körpergewicht wiederholt werden kann, oder als einmalige Injektion von 1 ml des Tierarzneimittels, die mit einer oralen Behandlung fortgesetzt werden kann.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Mehrfachentnahme aus der Flasche wird eine Entnahmekanüle oder eine Multidosisspritze empfohlen, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Der Stopfen der 25-ml-, 50-ml- und 100-ml-Durchstechflaschen kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden. Der Stopfen der 250-ml-Durchstechflaschen kann bis zu 25 Mal sicher durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung:

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Milch: Null Stunden.

Intravenöse Anwendung:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 24 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/24/329/001: Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml

EU/2/24/329/002: Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml

EU/2/24/329/003: Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml

EU/2/24/329/004: Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

LABORATOIRES BIOVE

3, Rue de Lorraine
62510 Arques
FRANKREICH

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Lokale Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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