

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin, hunde og katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Tolfenamsyre..... 40 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	10,4 mg
Diethylenglycolmonoethylether	-
Ethanolamin	-
Vand til injektionsvæsker	-

Klar, farveløs til svagt gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, grise, hunde og katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Som et supplement til behandling af lungebetændelse ved at forbedre almentilstanden og næseflåd og som et supplement til behandling af akut mastitis.

Svin:

Som et supplement til behandling af Metritis Mastitis Agalactia-syndrom.

Hunde:

Symptomatisk behandling af inflammatoriske og smertefulde tilstande i de osteoartikulære og muskuloskeletale systemer.

Reduktion af postoperative smerter.

Katte:

Behandling af febrile syndromer.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde og katte i tilfælde af hjerte-, lever- eller akut nyreinsufficiens, i tilfælde af gastrointestinal ulceration eller blødning og blod dyskrasi.

3.4 Særlige advarsler

Hunde og katte:

Det tilrådes at bruge en kanyle/sprøjte af insulintypen til dyr med lav vægt for at sikre en nøjagtig dosis.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Overskrid ikke den anbefalede dosis og behandlingsvarighed.
Brug aseptiske forholdsregler ved administration af produktet.

Hunde og katte:

Brugen af veterinærlægemidlet til dyr under 6 uger gamle udgør en yderligere risiko. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan dyrene kræve en reduceret dosis, og omhyggelig klinisk håndtering er afgørende.

Undgå brug til dyr med hypovolæmi som følge af dehydrering eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for øget nyretoksicitet.

Dyr, der lider af kronisk nyreinsufficiens, kan behandles uden at det kræver en justering af dosis.

Kvæg:

Når det administreres intravenøst, skal produktet injiceres langsomt. Ved de første tegn på intolerance skal injektionen afbrydes.

I tilfælde af bivirkninger under behandlingen, skal dyrlægen kontaktes for rådgivning.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Kollaps ¹
--	----------------------

¹ lejlighedsvis forekomst efter hurtig intravenøs injektion.

Hunde og katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Diarré, opkastning
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Øget tørst og/eller diurese ² Anoreksi, tilstedeværelse af blod i fæces

² midlertidig hændelse

I de fleste tilfælde forsvinder diarré, opkastning, øget tørst og/eller diurese spontant, når behandlingen stoppes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af

markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Det frarådes at bruge dette produkt under drægtighed hos hunde og katte, selvom undersøgelser på forsøgsdyr ikke har vist nogen virkninger på reproduktionen.

Til kvæg og svin kan veterinærlægemidlet anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Indgiv ikke andre NSAID'er samtidigt eller inden for 24 timer efter hinanden. Tolfenamsyre er stærkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg: intravenøs og intramuskulær brug

Svin: intramuskulær brug

Hunde: intramuskulær og subkutan brug

Katte: subkutan brug

Kvæg:

- Mod inflammation forbundet med luftvejssygdom:
2 mg tolfenamsyre/kg legemsvægtsvarende til 1 ml veterinærlægemiddel/20 kg legemsvægt ved intramuskulær injektion i halsområdet. Behandlingen kan gentages én gang efter 48 timer.
- Til brug ved mastitis:
4 mg tolfenamsyre/kg legemsvægtsvarende til 1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt som en enkelt intravenøs injektion.

Svin:

- 2 mg tolfenamsyre/kg legemsvægtsvarende til 1 ml veterinærlægemiddel/20 kg legemsvægt som en enkelt intramuskulær injektion.

Kvæg og svin:

Må ikke overstige 20 ml pr. injektionssted.

Hunde:

- Symptomatisk behandling af inflammatoriske og smertefulde tilstande i de osteoartikulære og muskuloskeletale systemer:
4 mg tolfenamsyre/kg legemsvægt administreret som enten 1 injektion med 1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt subkutan eller intramuskulært, som kan gentages 48 timer senere med 1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt eller 1 injektion med 1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt, og behandling kan fortsættes oralt.
- Reduktion af postoperative smerter:
4 mg tolfenamsyre/kg legemsvægt svarende til 1 injektion med 1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt, ved intramuskulær administration, som præmedicinering, helst 1 time før anæstesiindledning.

Katte:

- Behandling af febrile syndromer:
4 mg tolfenamsyre/kg legemsvægt administreret enten som 1 injektion med 1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt subkutan, som kan gentages 48 timer senere med 1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt eller 1 injektion med 1 ml af veterinærlægemiddel, og behandling kan fortsættes oralt.

Ved administration af flere hætteglas anbefales en aspirationskanyle eller multidosisprøjte for at undgå overdreven åbning af proppen. Proppen på 25, 50 og 100 ml hætteglas kan punkteres op til 20 gange. Proppen på 250 ml hætteglassene kan punkteres op til 25 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering administreres symptomatisk behandling.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Intramuskulær injektion:

Kød og indmad: 12 dage.

Mælk: Nul timer.

Intravenøs injektion:

Kød og indmad: 4 dage.

Mælk: 24 timer.

Svin:

Kød og indmad: 16 dage.

4. FARMAKOLOGISKE IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AG02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Tolfenamsyre (N-(2-methyl-3-chlorphenyl)antranilsyre) er et ikke-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der tilhører fenamatgruppen. Tolfenamsyre udøver antiinflammatoriske, smertestillende og febernedsættende aktiviteter.

Den antiinflammatoriske aktivitet af tolfenamsyre skyldes hovedsageligt en hæmning af cyklooxygenase og dermed en reduktion af syntesen af prostaglandiner og tromboxaner, som er vigtige inflammatoriske mediatorer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos hunde absorberes tolfenamsyre hurtigt. Ved injektion opnås maksimale plasmakoncentrationer på ca. 4 µg/ml (s.c.) og ca. 3 µg/ml (i.m.) 2 timer efter administration af 4 mg tolfenamsyre/kg (i.m. og s.c.).

Hos katte er absorptionen meget hurtig. Ved injektion opnås den gennemsnitlige maksimale plasmakoncentration ($C_{\max}$) på ca. 3,9 µg/ml ca. 1 time ($T_{\max}$) efter administration af 4 mg tolfenamsyre/kg.

Hos kvæg og svin absorberes tolfenamsyre, der er injiceret intramuskulært i en dosis på 2 mg/kg, hurtigt fra injektionsstedet med gennemsnitlige maksimale plasmakoncentrationer på ca. 1,4 µg/ml hos kvæg og 2,3 µg/ml hos grise, opnået på ca. 1 time.

Forделingsvolumen er ca. 1,3 l/kg hos kvæg og svin.
Det er i vid udstrækning bundet til plasmaalbumin (> 97 %).

Tolfenamsyre fordeles i alle organer med en høj koncentration i plasma, fordøjelseskanalen, lever, lunger og nyrer. Koncentrationen i hjernen er dog lav. Tolfenamsyren og dets metabolitter krydser ikke placentabarrieren i særlig grad.

Hos kvæg og svin involverer distributionen af tolfenamsyre ekstracellulære væsker, hvor koncentrationer svarende til plasma opnås både i sundt og betændt perifert væv. Det forekommer også i mælk i den aktive form, hovedsagelig forbundet med ostemassen.

Tolfenamsyre gennemgår omfattende enterohepatisk recirkulation, og som følge heraf findes forlængede koncentrationer i plasma.

Hos hunde og katte elimineres tolfenamsyre stort set uændret og i lille grad som ikke-aktive metabolitter. Hos hunde med nyreinsufficiens påvirkes eliminationen af tolfenamsyre ikke.

Eliminationshalveringstiden varierer fra 3-5 timer hos svin til 8-15 timer hos kvæg.
Hos kvæg og svin udskilles tolfenamsyre hovedsageligt uændret i fæces (~30 %) og urin (~70 %).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Brune hætteglas af type II glas lukket med chlorbutylgummipropper med aluminiumshætte.
Pakningsstørrelser:
Et hætteglas med 25 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml er pakket pr. papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

V.M.D.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/329/001–004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 03/02/2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

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

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Tolfenamsyre 40 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. DYREARTER



5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kvæg: i.m, i.v.
Svin: i.m.
Hunde: s.c, i.m.
Katte: s.c.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Kvæg:

i.m. injektion:

Kød og indmad: 12 dage.

Mælk: Nul timer.

i.v. injektion:

Kød og indmad: 4 dage.

Mælk: 24 timer.

Svin:

Kød og indmad: 16 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning skal produktet anvendes inden for 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

V.M.D.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HÆTTEGLAS (glas) til 100 ml og 250 ml pakke

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

TOLFENAMIC ACID VMD VMD 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Tolfenamsyre 40 mg/ml

3. DYREARTER



4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kvæg: i.m, i.v.

Svin: i.m.

Hunde: s.c, i.m.

Katte: s.c.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Kvæg:

i.m. injektion:

Kød og indmad: 12 dage.

Mælk: Nul timer.

i.v. injektion:

Kød og indmad: 4 dage.

Mælk: 24 timer.

Svin:

Kød og indmad: 16 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning skal produktet anvendes inden for 28 dage.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
--

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

V.M.D.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS (glas - 25 ml/50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

TOLFENAMIC ACID VMD

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Tolfenamsyre 40 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning skal produktet anvendes inden for 28 dage.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin, hunde og katte

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Tolfenamsyre: 40 mg

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519): 10,4 mg

Klar, farveløs til svagt gul opløsning

3. Dyrearter

Kvæg, grise, hunde og katte.



4. Indikation(er)

Kvæg:

Som et supplement til behandling af lungebetændelse ved at forbedre almentilstanden og næseflåd og som et supplement til behandling af akut mastitis.

Svin:

Som et supplement til behandling af Metritis Mastitis Agalactia-syndrom.

Hunde:

Symptomatisk behandling af inflammatoriske og smertefulde tilstande i knogler, led og bevægeapparatet.

Reduktion af postoperative smerter.

Katte:

Behandling af febrile syndromer.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde og katte i tilfælde af hjerte-, lever- eller akut nyresvigt, i tilfælde af mave-tarm-sårdannelse eller blødning og bloddyskrasi (forandringer i blodet, for få røde og hvide blodlegemer og blodplader).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hunde og katte: Brug af kanyle/sprøjte af insulintype tilrådes til med lav vægt for at sikre en nøjagtig dosis.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til :

Overskrid ikke den anbefalede dosis og behandlingsvarighed.

Brug aseptiske forholdsregler ved administration af produktet.

Hunde og katte: Brugen af veterinærlægemidlet til dyr under 6 uger gamle udgør en yderligere risiko. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan dyrene kræve en reduceret dosis, og omhyggelig klinisk håndtering er afgørende.

Undgå brug til dyr med hypovolæmi som følge af dehydrering eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for øget nyretoksicitet.

Dyr, der lider af kronisk nyresvigt, kan behandles uden at det kræver en justering af dosis.

Kvæg: Når det administreres intravenøst, skal produktet injiceres langsomt. Ved de første tegn på intolerance skal injektionen afbrydes.

I tilfælde af bivirkninger under behandlingen, skal din dyrlæge kontaktes for rådgivning.

Drægtighed og laktation:

Det frarådes at bruge dette produkt under drægtighed hos hunde og katte, selvom undersøgelser på forsøgsdyr ikke har vist nogen virkninger på reproduktionen.

Til kvæg og svin kan veterinærlægemidlet anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Indgiv ikke andre NSAID'er samtidigt eller inden for 24 timer efter hinanden. Tolfenamsyre er stærkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering administreres symptomatisk behandling.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Kollaps ¹
--	----------------------

¹ lejlighedsvis forekomst efter hurtig intravenøs injektion.

Hunde og katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Diarré, opkastning
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Øget tørst og/eller diurese ² Anoreksi, tilstedeværelse af blod i fæces

² midlertidig hændelse

I de fleste tilfælde forsvinder diarré, opkastning, øget tørst og/eller diurese spontant, når behandlingen stoppes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: <{oplysninger om det nationale system for indberetning af [bivirkninger](#)}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg: intravenøs og intramuskulær brug

Svin: intramuskulær brug

Hunde: intramuskulær og subkutan brug

Katte: subkutan brug

Kvæg:

- Mod betændelse (inflammation) forbundet med luftvejssygdom:
2 mg tolfenamsyre/kg legemsvægt svarende til 1 ml veterinærlægemiddel/20 kg legemsvægt ved intramuskulær injektion i halsområdet. Behandlingen kan gentages én gang efter 48 timer.
- Til brug ved mastitis:
4 mg tolfenamsyre/kg legemsvægt svarende til 1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt som en enkelt intravenøs injektion.

Svin:

- 2 mg tolfenamsyre/kg legemsvægt svarende til 1 ml veterinærlægemiddel/20 kg legemsvægt som en enkelt intramuskulær injektion.

Kvæg og svin:

Må ikke overstige 20 ml pr. injektionssted.

Hunde:

- Symptomatisk behandling af inflammatoriske og smertefulde tilstande i knogler, led og bevægeapparatet:
4 mg tolfenamsyre/kg legemsvægt administreret enten som 1 injektion med 1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt subkutan eller intramuskulært, som kan gentages 48 timer senere med 1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt eller 1 injektion med 1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt, og behandling kan fortsættes oralt.
- Reduktion af postoperative smerter:
4 mg tolfenamsyre/kg legemsvægt svarende til 1 injektion med 1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt, ved intramuskulær administration, som præmedicinering, helst 1 time før af anæstesiindledning.

Katte:

- Behandling af febrile syndromer:
4 mg tolfenamsyre/kg legemsvægt administreret enten som 1 injektion med 1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt subkutan, eventuelt gentaget 48 timer senere med 1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt eller 1 injektion med 1 ml veterinærlægemiddel, og behandling kan fortsættes oralt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ved administration af flere hætteglas anbefales en aspirationskanyle eller multidosissprøjte for at undgå overdreven åbning af proppen. Proppen på 25, 50 og 100 ml hætteglas kan punkteres op til 20 gange. Proppen på 250 ml hætteglassene kan punkteres op til 25 gange.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Intramuskulær injektion:

Kød og indmad: 12 dage.

Mælk: Nul timer.

Intravenøs injektion:

Kød og indmad: 4 dage.

Mælk: 24 timer.

Svin:

Kød og indmad: 16 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Anvend ikke veterinærlægemidlet efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten og papæsken, efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet må kun udleveres efter recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/329/001: Papæske med 1 hætteglas á 25 ml

EU/2/24/329/002: Papæske med 1 hætteglas á 50 ml

EU/2/24/329/003: Papæske med 1 hætteglas á 100 ml

EU/2/24/329/004: Papæske med 1 hætteglas á 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

DD/MM/ÅÅÅÅ

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VMD.
HOGE MAUW 900
2370 ARENDONK
BELGIEN

LABORATOIRES BIOVE

3, Rue de Lorraine
62510 Arques
FRANCE

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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