

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tolfenaminezuur 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	10,4 mg
Diethyleenglycolmonoethylether	
Ethanolamine	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken, hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen:

Als aanvulling bij de behandeling van longontsteking door het verbeteren van de algemene conditie en neusuitvloeiing en als hulpmiddel bij de behandeling van acute mastitis.

Varkens:

Als aanvulling bij de behandeling van het Metritis Mastitis Agalactie syndroom.

Honden:

Symptomatische behandeling van inflammatoire en pijnlijke aandoeningen van het osteoarticulaire en musculoskeletale systeem.

Vermindering van postchirurgische pijn.

Katten:

Behandeling van koortsachtige syndromen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Bij honden en katten niet gebruiken bij hart-, lever- of acute nierinsufficiëntie, bij gastro-intestinale ulceratie of bloeding en bloeddyscrasie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Honden en katten:

Het gebruik van een naald/spuit van het insulinetype wordt aangeraden bij dieren met een laag gewicht om een nauwkeurige dosis te garanderen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De aanbevolen dosis en behandelingsduur niet overschrijden.

Gebruik aseptische voorzorgsmaatregelen bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Honden en katten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij dieren jonger dan 6 weken brengt extra risico's met zich mee. Als een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan het zijn dat de dieren een lagere dosering nodig hebben en is een zorgvuldige klinische behandeling essentieel.

Vermijd gebruik bij dieren met hypovolemie als gevolg van uitdroging of bij hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

Dieren die lijden aan chronische nierinsufficiëntie kunnen worden behandeld zonder dat de dosering hoeft te worden aangepast.

Runderen:

Bij intraveneuze toediening moet het product langzaam worden geïnjecteerd. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie worden onderbroken.

In het geval van bijwerkingen tijdens de behandeling, moet contact worden opgenomen met uw dierenarts voor advies.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Collaps ¹
--	----------------------

¹ sporadisch voorkomend na snelle intraveneuze injectie

Hond en Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree, braken
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Toename van dorst en/of diurese ² Anorexie, aanwezigheid van bloed in de feces

² tijdelijk voorkomend

In de meeste gevallen verdwijnen diarree, braken, toename van dorst en/of diurese spontaan wanneer de behandeling wordt gestopt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Bij honden en katten, hoewel onderzoek bij proefdieren geen effecten op de voortplanting heeft aangetoond, wordt het gebruik van dit product tijdens de dracht afgeraden.

Bij runderen en varkens kan het diergeneesmiddel gebruikt worden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's niet gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toedienen. Tolfenaminezuur bindt sterk aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Runderen: intraveneus en intramusculair gebruik

Varkens: intramusculair gebruik

Honden: intramusculair en subcutaan gebruik

Katten: subcutaan gebruik

Runderen:

- Voor ontsteking geassocieerd met luchtwegaandoeningen:
2 mg tolfenaminezuur/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/20 kg lichaamsgewicht door intramusculaire injectie in de nekstreek. De behandeling mag na 48 uur eenmaal worden herhaald.
- Voor gebruik bij mastitis:
4 mg tolfenaminezuur/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht als eenmalige intraveneuze injectie.

Varkens:

- 2 mg tolfenaminezuur/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/20kg lichaamsgewicht als eenmalige intramusculaire injectie.

Runderen en varkens:

Dien niet meer dan 20 ml toe per injectieplaats.

Honden:

- Symptomatische behandeling van inflammatoire en pijnlijke aandoeningen van het osteoarticulaire en musculoskeletale systeem:
4 mg tolfenaminezuur/kg lichaamsgewicht toegediend als 1 injectie van 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht subcutaan of intramusculair die 48 uur later kan worden herhaald met 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht of 1 injectie van 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht en de behandeling kan oraal worden voortgezet.
- Vermindering van postoperatieve pijn:
4 mg tolfenaminezuur/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 injectie van 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire weg, als premedicatie, bij voorkeur 1 uur voor de inductie van anesthesie.

Katten:

- Behandeling van koortsachtige syndromen:
4 mg tolfenaminezuur/kg lichaamsgewicht toegediend als 1 injectie van 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht subcutaan die 48 uur later kan worden herhaald met 1

ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht of 1 injectie van 1 ml diergeneesmiddel en de behandeling kan oraal worden voortgezet.

Voor het meervoudig aanprikken van een flacon wordt een aanzuignaald of multidosespuut aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De stop van de 25, 50 en 100 ml flacons mag maximaal 20 keer worden aangeprikt. De stop van de 250 ml flacon mag maximaal 25 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij overdosering symptomatisch behandelen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Runderen:

Intramusculaire injectie:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: nul uur.

Intraveneuze injectie:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 24 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AG02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tolfenaminezuur (N-(2-methyl-3-chloorfenyl) anthranilzuur) is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) dat behoort tot de fenamaatgroep. Tolfenaminezuur oefent ontstekingsremmende, pijnstillende en koortswerende activiteiten uit.

De ontstekingsremmende activiteit van tolfenaminezuur is voornamelijk te wijten aan een remming van cyclo-oxygenase en dus aan een vermindering van de synthese van prostaglandinen en thromboxanen, die belangrijke ontstekingsmediatoren zijn.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij honden wordt tolfenaminezuur snel geabsorbeerd. Bij injectie worden maximale plasmaconcentraties van ongeveer 4 µg/ml (s.c.) en ongeveer 3 µg/ml (i.m.) bereikt 2 uur na toediening van 4 mg tolfenaminezuur/kg (i.m. en s.c.).

Bij katten is de absorptie zeer snel. Bij injectie wordt een gemiddelde maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van ongeveer 3,9 µg/ml bereikt ongeveer 1 uur (T_{max}) na toediening van 4 mg tolfenaminezuur/kg.

Bij runderen en varkens wordt tolfenaminezuur, geïnjecteerd via i.m.-route in een dosis van 2 mg/kg, snel geabsorbeerd vanaf de injectieplaats met gemiddelde maximale plasmaconcentraties van ongeveer 1,4 µg/ml bij runderen en 2,3 µg/ml bij varkens bereikt na ongeveer 1 uur.

Het verdelingsvolume is ongeveer 1,3 l/kg bij runderen en varkens.
Het is uitgebreid gebonden aan plasma albumine (>97%).

Tolfenaminezuur wordt gedistribueerd in alle organen met een hoge concentratie in het plasma, spijsverteringskanaal, lever, longen en nieren. De concentratie in de hersenen is echter laag.
Tolfenaminezuur en zijn metabolieten passeren de placenta barrière niet in grote mate.

Bij runderen en varkens vindt de distributie van tolfenaminezuur plaats via extracellulaire vloeistoffen waar concentraties vergelijkbaar met plasma worden bereikt in zowel gezonde als ontstoken perifere weefsels. Het verschijnt ook in melk in de actieve vorm, voornamelijk geassocieerd met de wrongel. Tolfenaminezuur ondergaat uitgebreide enterohepatische recirculatie en als gevolg daarvan worden langdurige concentraties gevonden in plasma.

Bij honden en katten wordt tolfenaminezuur grotendeels onveranderd en in geringe mate als niet-actieve metabolieten geëlimineerd.
Bij honden met nierinsufficiëntie wordt de eliminatie van tolfenaminezuur niet beïnvloed.

De eliminatiehalfwaardetijd varieert van 3-5 uur bij varkens tot 8-15 uur bij runderen.
Bij runderen en varkens wordt tolfenaminezuur voornamelijk onveranderd uitgescheiden in feces (~30%) en urine (~70%).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen flacons van type II, afgesloten met chloorbutylrubberstoppen met aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Eén flacon van 25 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml is verpakt per kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/329/001–004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/02/2025.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tolfenaminezuur 40 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Runderen: i.m., i.v.
Varkens: i.m.
Honden: s.c., i.m.
Katten: s.c.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Runderen:

i.m. injectie:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: nul uur.

i.v. injectie:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 24 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON (glas – 100 ml / 250 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tolfenaminezuur 40 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Runderen: i.m., i.v.

Varkens: i.m.

Honden: s.c., i.m.

Katten: s.c.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Runderen:

i.m. injectie:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: nul uur.

i.v. injectie:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 24 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

V.M.D.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon (glas – 25 ml / 50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFENAMIC ACID VMD

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Tolfenaminezuur 40 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Tolfenaminezuur: 40 mg

Hulpstoffen:
Benzylalcohol (E1519): 10,4 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, varken, hond en kat.



4. Indicaties voor gebruik

Runderen:

Als aanvulling bij de behandeling van longontsteking door het verbeteren van de algemene conditie en neusuitvloeiing en als hulpmiddel bij de behandeling van acute mastitis.

Varkens:

Als aanvulling bij de behandeling van het Metritis Mastitis Agalactie syndroom.

Honden:

Symptomatische behandeling van inflammatoire en pijnlijke aandoeningen van het osteoarticulaire en musculoskeletale systeem.

Vermindering van postchirurgische pijn.

Katten:

Behandeling van koortsachtige syndromen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Bij honden en katten niet gebruiken bij hart-, lever- of acute nierinsufficiëntie, bij gastro-intestinale ulceratie of bloeding en bloeddyscrasie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Honden en katten: Het gebruik van een naald/spuit van het insulinetype wordt aangeraden bij dieren met een laag gewicht om een nauwkeurige dosis te garanderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De aanbevolen dosis en behandelingsduur niet overschrijden.

Gebruik aseptische voorzorgsmaatregelen bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Honden en katten: Het gebruik van het diergeneesmiddel bij dieren jonger dan 6 weken brengt extra risico's met zich mee. Als een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan het zijn dat de dieren een lagere dosering nodig hebben en is een zorgvuldige klinische behandeling essentieel.

Vermijd gebruik bij dieren met hypovolemie als gevolg van uitdroging of bij hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

Dieren die lijden aan chronische nierinsufficiëntie kunnen worden behandeld zonder dat de dosering hoeft te worden aangepast.

Runderen: Bij intraveneuze toediening moet het product langzaam worden geïnjecteerd. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie worden onderbroken.

In het geval van bijwerkingen tijdens de behandeling, moet contact worden opgenomen met uw dierenarts voor advies.

Dracht en lactatie:

Bij honden en katten, hoewel onderzoek bij proefdieren geen effecten op de voortplanting heeft aangetoond, wordt het gebruik van dit product tijdens de dracht afgeraden.

Bij runderen en varkens kan het diergeneesmiddel gebruikt worden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's niet gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toedienen. Tolfenaminezuur bindt sterk aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen.

Overdosering:

Bij overdosering symptomatisch behandelen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Collaps ¹
--	----------------------

¹ sporadisch voorkomend na snelle intraveneuze injectie

Hond en Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree, braken
Onbepaalde frequentie	Toename van dorst en/of diurese ² Anorexie, aanwezigheid van bloed in de feces

(kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	
---	--

² tijdelijk voorkomend

In de meeste gevallen verdwijnen diarree, braken, toename van dorst en/of diurese spontaan wanneer de behandeling wordt gestopt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Runderen: intraveneus en intramusculair gebruik

Varkens: intramusculair gebruik

Honden: intramusculair en subcutaan gebruik

Katten: subcutaan gebruik

Runderen:

- Voor ontsteking geassocieerd met luchtwegaandoeningen:
2 mg tolfenaminezuur/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/20 kg lichaamsgewicht door intramusculaire injectie in de nekstreek. De behandeling mag na 48 uur eenmaal worden herhaald.
- Voor gebruik bij mastitis:
4 mg tolfenaminezuur/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht als eenmalige intraveneuze injectie.

Varkens:

- 2 mg tolfenaminezuur/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/20kg lichaamsgewicht als eenmalige intramusculaire injectie.

Runderen en varkens:

Dien niet meer dan 20 ml toe per injectieplaats.

Honden:

- Symptomatische behandeling van inflammatoire en pijnlijke aandoeningen van het osteoarticulaire en musculoskeletale systeem:
4 mg tolfenaminezuur/kg lichaamsgewicht toegediend als 1 injectie van 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht subcutaan of intramusculair die 48 uur later kan worden herhaald met 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht of 1 injectie van 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht en de behandeling kan oraal worden voortgezet.
- Vermindering van postoperatieve pijn:
4 mg tolfenaminezuur/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 injectie van 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire weg, als premedicatie, bij voorkeur 1 uur voor de inductie van anesthesie.

Katten:

- Behandeling van koortsachtige syndromen:
4 mg tolfenaminezuur/kg lichaamsgewicht toegediend als 1 injectie van 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht subcutaan die 48 uur later kan worden herhaald met 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht of 1 injectie van 1 ml diergeneesmiddel en de behandeling kan oraal worden voortgezet.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor het meervoudig aanprikken van een flacon wordt een aanzuignaald of multidoseerspuit aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De stop van de 25, 50 en 100 ml flacons mag maximaal 20 keer worden aangeprikt. De stop van de 250 ml flacon mag maximaal 25 keer worden aangeprikt.

10. Wachtijd(en)

Runderen:

Intramusculaire injectie:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: nul uur.

Intraveneuze injectie:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 24 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de kartonnen doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/24/329/001: Kartonnen doos met 1 flacon van 25 ml

EU/2/24/329/002: Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml

EU/2/24/329/003: Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml

EU/2/24/329/004: Kartonnen doos met 1 flacon van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

V.M.D.

HOGÉ MAUW 900

2370 ARENDONK

BELGIË

+32 (0) 14 67 20 51

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

V.M.D.

HOGÉ MAUW 900

2370 ARENDONK

BELGIË

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

17. Overige informatie

NL: Kanalisatie: UDD
