

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml süstelahus veistele, sigadele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Tolfenaamhape 40 mg

Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|---|--|
| Bensüülalkohol (E1519) | 10,4 mg |
| Dietüleenglükoolmonoetüleeter | - |
| Etanoolamiin | - |
| Süstevesi | - |

Läbipaistev värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga, koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis:

Täiendava ravimina kopsupõletiku korral üldseisundi parandamiseks ja ninaeritise vähendamiseks, täiendava ravimina ägeda mastiidi korral.

Siga:

Täiendava ravimina mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi korral.

Koer:

Luustiku-liigeste ja lihas-skeleti põletikuliste ning valulike seisundite sümptomaatiline ravi. Operatsioonijärgse valu vähendamine.

Kass:

Febriilsete sündroomide ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada koertel ja kassidel, kui esineb südame-, maksa- või äge neerupuudulikkus, seedetrakti haavandid või verejooksud või kui esineb vere düskraasia.

3.4 Erihoiatused

Koerad ja kassid:

Täpse annuse tagamiseks on väikese kehakaaluga loomadel soovitatav kasutada insuliini manustamiseks mõeldud süstalt.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mitte ületada soovitatud annust ega ravi kestust.

Ravimi manustamisel järgida aseptilisi ettevaatusabinõusid.

Koerad ja kassid:

Veterinaarravimi manustamisel alla 6 nädala vanustele loomadele võib kaasneda lisarisk. Kui sellist manustamist ei ole võimalik vältida, võib olla vajalik annuse vähendamine ja oluline on looma hoolikas kliiniline jälgimine.

Vältida kasutamist vedelikupuudusest tingitud hüповoleemia korral või hüpotensiooniga loomadel, kuna esineb suurem nefrotoksilisuse oht.

Kroonilise neerupuudulikkusega loomade ravimisel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Veised:

Intravenoosel manustamisel tuleb ravimit süstida aeglaselt. Esimeste talumatuse nähtude ilmnemisel tuleb süstimine katkestada.

Ravi ajal ilmnevate kõrvaltoimete korral tuleb nõu küsimiseks pöörduda oma veterinaararsti poole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

| | |
|---|----------------------|
| Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): | Kollaps ¹ |
|---|----------------------|

¹ juhuti pärast kiiret intravenooset süstimist

Koer ja kass:

| | |
|---|---|
| Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast): | Kõhulahtisus, oksendamine |
| Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): | Suurenenud janu ja/või diurees ² Anoreksia, vere esinemine väljaheites. |

² ajutine esinemine

Enamikul juhtudest kaovad kõhulahtisus, oksendamine, janu ja/või diureesi suurenemine ravi lõpetamisel iseenesest.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Kuigi koerte ja kasside puhul ei ole laboriloomadega tehtud uuringud näidanud mingit mõju reproduktiivsusele, ei ole selle ravimi kasutamine tiinuse ajal soovitatav.

Veistel ja sigadel võib veterinaarravimit kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal või 24 tunni jooksul teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid. Tolfenaamhape seondub tugevalt plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veised: intravenoosne ja intramuskulaarne manustamine.

Sead: intramuskulaarne manustamine.

Koerad: intramuskulaarne ja subkutaanne manustamine.

Kassid: subkutaanne manustamine.

Veised:

- Hingamisteede haigusega seotud põletiku korral:
2 mg tolfenaamhapet kehamassi kg kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile kehamassi 20 kg kohta) intramuskulaarse süstena kaelapiirkonda. Ravi võib korrata üks kord 48 tunni pärast.
- Mastiidi korral:
4 mg tolfenaamhapet kehamassi kg kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile kehamassi 10 kg kohta) ühekordse intravenoosse süstena.

Sead:

- 2 mg tolfenaamhapet kehamassi kg kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile kehamassi 20 kg kohta) ühekordse intramuskulaarse süstena.

Veised ja sead:

Mitte manustada rohkem kui 20 ml ühte süstekohta.

Koerad:

- Luustiku-liigeste ja lihas-skeleti põletikuliste ning valulike seisundite sümptomaatiline ravi:
4 mg tolfenaamhapet kehamassi kg kohta manustatuna kas ühe süstena (1 ml veterinaarravimit kehamassi 10 kg kohta subkutaanselt või intramuskulaarselt), mida võib korrata 48 tundi hiljem (1 ml veterinaarravimit kehamassi 10 kg kohta) või ühekordse süstena (1 ml veterinaarravimit kehamassi 10 kg kohta), misjärel võib jätkata suukaudse raviga.
- Operatsioonijärgse valu vähendamine:
4 mg tolfenaamhapet kehamassi kg kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile kehamassi 10 kg kohta ühe süstena), premedikatsiooniks intramuskulaarselt, eelistatavalt 1 tund enne anesteesia esilekutsumist.

Kassid:

- Febriilsete sündroomide ravi:
4 mg tolfenaamhapet kehamassi kg kohta manustatuna kas ühe süstena (1 ml veterinaarravimit kehamassi 10 kg kohta subkutaanselt), mida võib korrata 48 tundi hiljem (1 ml veterinaarravimit kehamassi 10 kg kohta) või ühekordse süstena (1 ml veterinaarravimit kehamassi 10 kg kohta), misjärel võib jätkata suukaudse raviga.

Korduvaks ravimi võtmiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselise süstalt, et vältida korgi liigset läbistamist. 25, 50 ja 100 ml viaalide korki võib läbistada kuni 20 korda. 250 ml viaalide korki võib läbistada kuni 25 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasitidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Veis:

Intramuskulaarne süstimine:

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Intravenoosne süstimine:

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piimale: 24 tundi.

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 16 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AG02

4.2 Farmakodünaamika

Tolfenaamhape (N-(2-metüül-3-klorofenüül) antraniilhape) on mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVR), mis kuulub fenamaatide rühma. Tolfenaamhape toimib põletikuvastaselt, valuvaigistavalt ja palavikuvastaselt.

Tolfenaamhappe põletikuvastane toime on peamiselt tingitud tsüklooksügenaasi inhibeerimisest ning seeläbi prostaglandiinide ja tromboksaanide (oluliste põletiku vahendajate) sünteesi vähenemisest.

4.3 Farmakokineetika

Koertel imendub tolfenaamhape kiiresti. Süstimisega saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon ligikaudu 4 µg/ml (subkutaanselt) ning ligikaudu 3 µg/ml (intramuskulaarselt) 2 tundi pärast 4 mg tolfenaamhappe manustamist kg kohta (intramuskulaarselt ja subkutaanselt).

Kassidel on imendumine väga kiire. Süstimisega saabub keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ligikaudu 3,9 µg/ml umbes 1 tund (T_{max}) pärast 4 mg tolfenaamhappe manustamist kg kohta.

Veistel ja sigadel imendub intramuskulaarselt süstitud tolfenaamhape annuses 2 mg/kg kiiresti süstekohast, kusjuures keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon veistel on umbes 1,4 µg/ml ja sigadel 2,3 µg/ml, mis saabub umbes 1 tunniga.

Jaotusruumala on veistel ja sigadel umbes 1,3 l/kg.

Tolfenaamhape seondub ulatuslikult (> 97%) plasma albumiiniga.

Tolfenaamhape jaotub kõikides elundites, kusjuures plasmas, seedetraktis, maksas, kopsudes ja neerudes on selle kontsentratsioon suur. Samas ajus on kontsentratsioon väike. Tolfenaamhape ja selle metaboliidid ei läbi platsentaarbarjääri olulisel määral.

Veistel ja sigadel jaotub tolfenaamhape ka rakuvälises vedelikus: nii tervete kui ka põletikuliste perifeersete kudede rakuvälises vedelikus saavutatakse sarnane kontsentratsioon kui plasmas. See esineb ka piimas aktiivsel kujul, peamiselt piimavalkudega seondunult. Tolfenaamhape läbib ulatusliku enterohepaatilise retsirkulatsiooni ja selle tulemusena püsib plasmakontsentratsioon kauem stabiilsena.

Koertel ja kassidel eritub tolfenaamhape enamasti muutumatul kujul, vähesel määral ka mitteaktiivsete metaboliitidena.

Neerupuudulikkusega koertel ei ole tolfenaamhape eritumine tavapärasest erinev.

Eliminatsiooni poolväärtusaeg varieerub 3–5 tunnist sigadel 8–15 tunnini veistel.

Veistel ja sigadel eritub tolfenaamhape peamiselt muutumatul kujul väljaheitega (~30%) ja uriiniga (~70%).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat..

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pruunid II tüüpi klaasist viaalid, mis on suletud klorobutüülkummist korki ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarbis on üks 25 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

V.M.D.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/329/001–004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03/02/2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tolfenaamhape 40 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)25 ml
50 ml
100 ml
250 ml**4. LOOMALIIGID****5. NÄIDUSTUSED****6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**Veised: i.m., i.v.
Sead: i.m.
Koerad: s.c., i.m.
Kassid: s.c.**7. KEELUAJAD**

Keeluaeg:

Veis:

i.m. süstimine:

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Piimale: 0 tundi.

i.v. süstimine:

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piimale: 24 tundi.

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 16 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

V.M.D.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VIAAL (klaas, 100 ml/250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tolfenaamhape 40 mg/ml

3. LOOMALIIGID



4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veised: i.m., i.v.

Sead: i.m.

Koerad: s.c., i.m.

Kassid: s.c.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Veis:

i.m. süstimine:

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Piimale: 0 tundi.

i.v. süstimine:

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piimale: 24 tundi.

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 16 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

V.M.D.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL (klaas, 25 ml/50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

TOLFENAMIC ACID VMD

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Tolfenaamhape 40 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml süstelahus veistele, sigadele, koertele ja kassidele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Tolfenaamhape: 40 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519): 10,4 mg

Läbipaistev värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

3. Loomaliigid

Veis, siga, koer ja kass.



4. Näidustused

Veis:

Täiendava ravimina kopsupõletiku korral üldseisundi parandamiseks ja ninaeritise vähendamiseks, täiendava ravimina ägeda mastiidi korral.

Siga:

Täiendava ravimina mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi korral.

Koer:

Luustiku-liigeste ja lihas-skeleti põletikuliste ning valulike seisundite sümptomaatiline ravi. Operatsioonijärgse valu vähendamine.

Kass:

Febriilsete sündroomide ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes. Mitte kasutada koertel ja kassidel, kui esineb südame-, maksa- või äge neerupuudulikkus, seedetrakti haavandid või verejooksud või kui esineb vere düskraasia.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Koerad ja kassid: väikese kehakaaluga loomadel on soovitatav kasutada insuliini manustamiseks mõeldud süstalt, et tagada täpne annus.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Mitte ületada soovitatud annust ega ravi kestust.

Ravimi manustamisel järgida aseptilisi ettevaatusabinõusid.

Koerad ja kassid: Veterinaarravimi manustamisel alla 6 nädala vanustele loomadele võib kaasnedagi lisarisk. Kui sellist manustamist ei ole võimalik vältida, võib olla vajalik annuse vähendamine ja oluline on looma hoolikas kliiniline jälgimine.

Vältida kasutamist vedelikupuudusest tingitud hüповoleemia korral või hüpotensiooniga loomadel, kuna esineb suurem nefrotoksilisuse oht.

Kroonilise neerupuudulikkusega loomade ravimisel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Veised: Intravenoosel manustamisel tuleb ravimit süstida aeglaselt. Esimeste talumatuse nähtude ilmnemisel tuleb süstimine katkestada.

Ravi ajal ilmnevate soovimatute toimete korral tuleb nõu küsimiseks pöörduda oma veterinaararsti poole.

Tiinus ja laktatsioon:

Kuigi koerte ja kasside puhul ei ole laboriloomadega tehtud uuringud näidanud mingit mõju reproduktiivsusele, ei ole selle ravimi kasutamine tiinuse ajal soovitatav.

Veistel ja sigadel võib veterinaarravimit kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Mitte manustada samal ajal või 24 tunni jooksul teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid. Tolfenaanhape seondub tugevalt plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega.

Üleannustamine:

Üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

Sobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

| | |
|---|----------------------|
| Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): | Kollaps ¹ |
|---|----------------------|

¹ juhuti pärast kiiret intravenoosset süstimist

Koer ja kass:

| | |
|---|---|
| Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast): | Kõhulahtisus, oksendamine |
| Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): | Suurenenud janu ja/või diurees ² Anoreksia, vere esinemine väljaheites. |

² ajutine esinemine

Enamikul juhtudest kaovad kõhulahtisus, oksendamine, janu ja/või diureesi suurenemine ravi lõpetamisel iseenesest.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veised: intravenoosne ja intramuskulaarne manustamine.

Sead: intramuskulaarne manustamine.

Koerad: intramuskulaarne ja subkutaanne manustamine.

Kassid: subkutaanne manustamine.

Veised:

- Hingamisteede haigusega seotud põletiku korral:
2 mg tolfenaamhapet kehamassi kg kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile kehamassi 20 kg kohta) intramuskulaarse süstena kaelapiirkonda. Ravi võib korrata üks kord 48 tunni pärast.
- Mastiidi korral:
4 mg tolfenaamhapet kehamassi kg kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile kehamassi 10 kg kohta) ühekordse intravenoosse süstena.

Sead:

- 2 mg tolfenaamhapet kehamassi kg kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile kehamassi 20 kg kohta) ühekordse intramuskulaarse süstena.

Veised ja sead:

Mitte manustada rohkem kui 20 ml ühte süstek kohta.

Koerad:

- Luustiku-liigeste ja lihas-skeleti põletikuliste ning valulike seisundite sümptomaatiline ravi:
4 mg tolfenaamhapet kehamassi kg kohta manustatuna kas ühe süstena (1 ml veterinaarravimit kehamassi 10 kg kohta subkutaanselt või intramuskulaarselt), mida võib korrata 48 tundi hiljem (1 ml veterinaarravimit kehamassi 10 kg kohta) või ühekordse süstena (1 ml veterinaarravimit kehamassi 10 kg kohta), misjärel võib jätkata suukaudse raviga.
- Operatsioonijärgse valu vähendamine:
4 mg tolfenaamhapet kehamassi kg kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile kehamassi 10 kg kohta ühe süstena), premedikatsiooniks intramuskulaarselt, eelistatavalt 1 tund enne anesteesia esilekutsumist.

Kassid:

- Febriilsete sündroomide ravi:
4 mg tolfenaamhapet kehamassi kg kohta manustatuna kas ühe süstena (1 ml veterinaarravimit kehamassi 10 kg kohta subkutaanselt), mida võidakse korrata 48 tundi hiljem (1 ml veterinaarravimit kehamassi 1 kg kohta) või ühekordse süstena (1 ml veterinaarravimit kehamassi 10 kg kohta), misjärel võib jätkata suukaudse raviga.

9. Soovitused õige manustamise osas

Korduvaks ravimi võtmiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselise süstalt, et vältida korgi liigset läbistamist. 25, 50 ja 100 ml viaalide korki võib läbistada kuni 20 korda. 250 ml viaalide korki võib läbistada kuni 25 korda.

10. Keeluajad

Veised:

Intramuskulaarne süstimine:

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Intravenoosne süstimine:

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piimale: 24 tundi.

Sead:

Lihale ja söödavatele kudedele: 16 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast märgistust Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/24/329/001: Pappkarp ühe 25 ml viaaliga.

EU/2/24/329/002: Pappkarp ühe 50 ml viaaliga.

EU/2/24/329/003: Pappkarp ühe 100 ml viaaliga.

EU/2/24/329/004: Pappkarp ühe 250 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja :

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

LABORATOIRES BIOVE

3, Rue de Lorraine
62510 Arques
PRANTSUSMAA

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius,
Tel: +370 5 2769 499

Република България

Вет-трейд ООД
бул. България 1
6000 Стара Загора, България
Тел: + 359 42 636 858

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgique/Belgien
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgium
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Deutschland

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgien
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius,
Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Βέλγιο
Τηλ: +32 (0) 14 67 20 51

España

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Βέλγικα
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

France

Laboratoires Biové
Rue de Lorraine 3
FR-62510 Arques
Tél: +33 32 1982121

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgium
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Nederland

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
België
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgien
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

Portugal

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Βέλγικα
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