

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, ħnieżer, klieb u qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih:

Sustanza Attiva:

Tolfenamic acid..... 40 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzyl alcohol (E1519)	10.4 mg
Diethylene glycol monoethyl ether	-
Ethanolamine	-
Ilma għall-injezzjonijiet	-

Soluzzjoni ċara, bla kulur sa lewn kemxejn fl-isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, ħnieżer, klieb u qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Baqar:

Bħala zieda fit-trattament ta' pnemonja billi jiġu mtejbja l-kundizzjonijiet ġenerali u t-tnixxija mill-imnieher u bħala zieda fit-trattament ta' mastite akuta.

Ħnieżer:

Bħala zieda fit-trattament tas-sindrome ta' Metritis Mastitis Agalactia.

Klieb:

Trattament sintomatiku ta' kundizzjonijiet infjammatorji u ta' wġiġħ tas-sistemi osteoartikulari u muskuloskeletalri.

Tnaqqis ta' wġiġħ wara l-kirurgija.

Qtates:

Trattament ta' sindromi tad-deni.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.

Fi klieb u qtates tużax f'każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka, epatika jew renali akuta, f'każijiet ta' ulċerazzjoni jew ħruġ ta' demm gastrointestinali, u mard fiċ-ċelluli tad-demm.

3.4 Twissijiet speċjali

Klieb u qtates:

L-użu ta' labra/siringa tat-tip tal-insulina huwa rakkomandat f'annimali b'piż baxx sabiex tiġi żgurata doża preċiża.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Taqbiż id-doża rakkomandata u t-tul tat-trattament rakkomandat.

Uża prekawzjonijiet aseptiċi meta tagħti l-prodott.

Klieb u qtates:

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju f'annimali li jkollhom inqas minn 6 ġimgħat jippreżenta riskju addizzjonali. Jekk tali użu ma jistax jiġi evitat, l-annimali jaf ikunu jeħtieġu dożaġġ imnaqqas u jkun essenzjali li jsir immaniġġjar kliniku bir-reqqa.

Evita l-użu fl-annimali b'ipovolemija minhabba deidratazzjoni jew annimali ipotensivi, għax hemm riskju potenzjali ta' żieda fit-tossiċità renali.

L-annimali li jsofru minn insuffiċjenza renali kronika jistgħu jiġu ttrattati mingħajr ma jkollhom bżonn aġġustament tad-dożaġġ.

Baqar:

Meta jingħata minn ġol-vini, il-prodott għandu jiġi injettat bil-mod. Mal-ewwel sinjali ta' intolleranza, l-injezzjoni għandha tiġi interrotta.

F'każ ta' avvenimenti avversi li jseħħu matul it-trattament, il-veterinarju tiegħek għandu jiġi kkuntattjat għal parir.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittieħed stima mid- <i>data</i> disponibbli):	Kollass ¹
---	----------------------

¹ isehh b'mod okkażjonali wara injezzjoni ġol-vini rapida

Klieb u Qtates:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ttrattati):	Dijarea, rimettar
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittieħed stima mid- <i>data</i> disponibbli):	Żieda fl-għatx u/jew dijurezi ² Anoressja, preżenza ta' demm fl-ippurgar.

² okkorrenza temporanja

Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, id-dijarea, ir-rimettar, iż-żieda fl-għatx u/jew dijuresi jieqfu b'mod spontanju meta t-trattament jitwaqqaf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu

jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Għall-klieb u l-qtates, għalkemm l-istudji fl-annimali tal-laboratorju ma wrewx xi effetti fuq ir-riproduzzjoni, l-użu ta' dan il-prodott matul it-tqala mhuwiex rakkomandat.

Għall-baqar u l-ħnieżer, il-prodott veterinarju mediċinali jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigh.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Tagħtix NSAIDs ohra fl-istess hin jew fi żmien 24 siegħa minn xulxin. Tolfenamic acid jintrabat b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' mediċini ohra marbuta b'mod qawwi.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Baqar: użu ġol-vini u intramuskolari

ħnieżer: użu intramuskolari

Klieb: użu intramuskolari u taħt il-ġilda

Qtates: użu taħt il-ġilda

Baqar:

- Għal infjammazzjoni assoċjata mal-mard respiratorju:
2 mg ta' tolfenamic acid/kg tal-piż tal-ġisem ekwivalenti għal 1 mL tal-prodott mediċinali veterinarju/20 kg tal-piż tal-ġisem permezz ta' injezzjoni intramuskolari fiż-żona tal-ġhonq. It-trattament jista' jiġi ripetut darba wara li jgħaddu 48 siegħa.
- Għall-użu fil-mastite:
4 mg ta' tolfenamic acid/kg tal-piż tal-ġisem ekwivalenti għal 1 mL tal-prodott mediċinali veterinarju/10 kg tal-piż tal-ġisem bħala injezzjoni waħda ġol-vini.

ħnieżer:

- 2 mg ta' tolfenamic acid/kg tal-piż tal-ġisem ekwivalenti għal 1 mL tal-prodott mediċinali veterinarju/20 kg tal-piż tal-ġisem bħala injezzjoni intramuskolari waħda.

Baqar u ħnieżer:

Taqbiżx 20 mL għal kull sit ta' injezzjoni.

Klieb:

- Trattament sintomatiku ta' kundizzjonijiet infjammatorji u ta' wġiġħ tas-sistemi osteoartikulari u muskuloskelettriċi:
4 mg of tolfenamic acid/kg tal-piż tal-ġisem li jingħata jew bħala injezzjoni ta' 1 mL tal-prodott mediċinali veterinarju/10 kg tal-piż tal-ġisem taħt il-ġilda jew ġol-muskoli li jista' jiġi ripetut 48 siegħa wara b'1 mL ta' prodott mediċinali veterinarju/10 kg tal-piż tal-ġisem jew injezzjoni waħda ta' 1 mL tal-prodott mediċinali veterinarju/10 kg tal-piż tal-ġisem u t-trattament jista' jitkompla b'mod orali.
- Tnaqqis ta' wġiġħ wara l-kirurgija:
4 mg of tolfenamic acid/kg tal-piż tal-ġisem ekwivalenti għal 1 injezzjoni ta' 1 mL tal-prodott mediċinali veterinarju/10 kg tal-piż tal-ġisem, permezz tar-rotta intramuskolari, bħala premedikazzjoni, preferibbilment siegħa qabel l-induzzjoni tal-anesteżija.

Qtates:

- Trattament ta' sindromi tad-deni:
4 mg of tolfenamic acid/kg tal-piż tal-ġisem li jingħata jew bħala injezzjoni ta' 1 mL ta' prodott mediċinali veterinarju/10 kg tal-piż tal-ġisem taħt il-ġilda li jista' jiġi ripetut 48 siegħa wara b'1 mL

tal-prodott mediċinali veterinarju/10 kg tal-piż tal-ġisem jew injezzjoni waħda ta' 1 mL tal-prodott mediċinali veterinarju u t-trattament jista' jitkompla b'mod orali.

Għal dħul ta' aktar minn kunjett wiehied, hija rakkomandata labra tal-aspirazzjoni jew siringa b'aktar minn doża waħda sabiex jiġi evitat il-ftuħ eċċessiv tat-tapp. It-tapp tal-kunjetti ta' 25, 50, u 100 mL jista' jittaqqaq sa 20 darba. It-tapp tal-kunjetti ta' 250 mL jista' jittaqqaq sa 25 darba.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

F'każ ta' doża eċċessiva, aġiti trattament sintomatiku.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Baqar:

Injezzjoni intramuskolari:

Laħam u ġewwieni tajjeb għall-ikel: 12-il jum.

Ħalib: Żero sigħat.

Injezzjoni ġol-vini:

Laħam u ġewwieni tajjeb għall-ikel: 4 ijiem.

Ħalib: 24 siegħa.

Ħnieżer:

Laħam u ġewwieni tajjeb għall-ikel: 16-il jum.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AG02

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tolfenamic acid (N-(2-methyl-3-chlorophenyl) anthranilic acid) huwa mediċina antinfjammatorja mhux steroidi (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) li tappartjeni għall-grupp ta' fenamate. Tolfenamic acid jeżerċita attivitajiet antinfjammatorji, analġesiċi, u antipiretiċi.

L-attività antinfjammatorja ta' tolfenamic acid isseħħ l-aktar minħabba inibizzjoni ta' cyclo-oxygenase u għalhekk għat-tnaqqis tas-sinteżi ta' prostaglandins u thromboxanes, li huma medjaturi infjammatorji importanti.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fil-klieb, tolfenamic acid jiġi assorbit malajr. Permezz ta' injezzjoni, il-konċentrazzjonijiet massimi tal-plażma ta' madwar 4 µg/ml (s.c.) u madwar 3 µg/ml (i.m.) jintlaħqu sagħtejn wara l-ġhoti ta' 4 mg ta' tolfenamic acid/kg (i.m. u s.c.).

Fil-qtates, l-assorbiment huwa rapidu ħafna. Permezz ta' injezzjoni, il-konċentrazzjoni massima tal-plażma (C_{max}) ta' madwar 3.9 µg/ml tintlaħaq madwar siegħa (T_{max}) wara l-ġhoti ta' 4 mg ta' tolfenamic acid/kg.

Fil-baqar u l-ħnieżer, tolfenamic acid injettat permezz tar-rotta i.m. f'doża ta' 2 mg/kg jiġi assorbit b'mod rapidu mis-sit tal-injezzjoni bil-konċentrazzjoni medja massima tal-plażma ta' madwar 1.4 µg/ml fil-baqar u 2.3 µg/mL fil-ħnieżer tintlaħaq f'madwar siegħa.

Il-volum ta' distribuzzjoni huwa madwar 1.3 L/kg fil-baqar u l-ħnieżer. Jiġi marbut b'mod estensiv mal-albumina tal-plażma (>97%).

Tolfenamic acid jiġi distribwit fl-organi kollha b'konċentrazzjoni għolja fil-plażma, fil-passaġġ diġestiv, fil-fwied, fil-pulmun u fil-kliwi. Madankollu, il-konċentrazzjoni fil-moħħ hija baxxa. Tolfenamic acid u l-metaboliti tiegħu ma jaqsmux il-barriera tal-plaċenta b'xi mod sostanzjali.

Fil-baqar u l-ħnieżer, id-distribuzzjoni ta' tolfenamic acid tinvolvi l-fluwidi ekstraċellulari fejn konċentrazzjonijiet simili għall-plażma jinkisbu kemm f'tessuti periferali f'saħħithom u infjammati. Jidher ukoll fil-ħalib fil-forma attiva, assoċjata l-aktar mal-baqta.

Tolfenamic acid jgħaddi minn riċirkolazzjoni enteroepatika estensiva u, bħala riżultat jinstabu konċentrazzjonijiet prolongati fil-plażma.

Fil-klieb u l-qates, tolfenamic acid jiġi eliminat l-aktar mhux mibdul u f'ammonti żgħir bħala metaboliti mhux attivi.

Fi klieb b'insuffiċjenza renali, l-eliminazzjoni ta' tolfenamic acid mhijiex affettwata.

Il-half-life tal-eliminazzjoni tvarja minn 3-5 sigħat fil-ħnieżer għal 8-15-il siegħa fil-baqar.

Fil-baqar u l-ħnieżer, tolfenamic acid jiġi eliminat l-aktar mhux mibdul fl-ippurgar (~30%) u fl-awrina (~70%).

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 Sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti tal-ħgieg kannella tat-tip II li jingħalqu b'tappijiet tal-lasktu tal-chlorobutyl b'għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kunjett wieħed ta' 25 mL, 50 mL, 100 mL jew 250 mL jiġi ppakkjat f'kull kaxxa tal-kartun.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma għiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

V.M.D.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/24/329/001–004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 03/02/2025.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-[‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-Kartun (25 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tolfenamic acid 40 mg/mL

3. DAQS TAL-PAKKETT

25 mL

50 mL

100 mL

250 mL

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: i.m., i.v.

Hnieżer: i.m.

Klieb: s.c., i.m..

Qtates: s.c.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar:

injezzjoni i.m.:

Laħam u ġewwieni tajjeb għall-ikel: 12-il jum.

Halib: Żero sigħat.

injezzjoni i.v.:

Laħam u ġewwieni tajjeb għall-ikel: 4 ijiem.

Halib: 24 siegħa.

Hnieżer:

Laham u ġewwieni tajjeb għall-ikel: 16-il jum.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

V.M.D.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT (Hġieġ, 100 ml u 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tolfenamic acid 40 mg/mL

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: i.m., i.v.

Hnieżer: i.m.

Klieb: s.c., i.m..

Qtates: s.c.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar:

injezzjoni i.m.:

Laħam u ġewwieni tajjeb għall-ikel: 12-il jum.

Halib: Żero sigħat.

injezzjoni i.v.:

Laħam u ġewwieni tajjeb għall-ikel: 4 ijiem.

Halib: 24 siegħa.

Hnieżer:

Laħam u ġewwieni tajjeb għall-ikel: 16-il jum.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

V.M.D.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT (Hġieġ, 25 mL/ 50 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

TOLFENAMIC ACID VMD

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Tolfenamic acid 40 mg/mL

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, ħnieżer, klieb u qtates

2. Kompożizzjoni

Kull mL fih:

Sustanza Attiva:

Tolfenamic acid: 40 mg

Ingredjenti oħra:

Benzyl alcohol (E1519): 10.4 mg

Soluzzjoni ċara, bla kulur sa lewn kemxejn fl-isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar, ħnieżer, klieb u qtates.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Baqar:

Bħala zieda fit-trattament ta' pnawmonja billi jiġu mtejbja l-kundizzjonijiet ġenerali u t-tnixxija mill-imnieher u bħala zieda fit-trattament ta' mastite akuta.

Ħnieżer:

Bħala zieda fit-trattament tas-sindrome ta' Metritis Mastitis Agalactia.

Klieb:

Trattament sintomatu ta' kundizzjonijiet infjammatorji u ta' wġiġħ tas-sistemi osteoartikulari u muskuloskeletalri.

Tnaqqis ta' wġiġħ wara l-kirurgija.

Qtates:

Trattament ta' sindromi tad-deni.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

Fi klieb u qtates tużax f'każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka, epatika jew renali akuta, f'każijiet ta' ulċerazzjoni jew ħruġ ta' demm gastrointestinali, u mard fiċ-ċelluli tad-demm.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Klieb u qtates: l-użu ta' labra/siringa tat-tip tal-insulina huwa rakkomandat f'annimali b'piż baxx sabiex tiġi żgurata doża preċiża.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Taqbiżx id-doża rakkomandata u t-tul tat-trattament rakkomandat.

Uża prekawzjonijiet asettici meta tagħti l-prodott.

Klieb u qtates: L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju f'annimali li jkollhom inqas minn 6 ġimgħat jippreżenta riskju addizzjonali. Jekk tali użu ma jistax jiġi evitat, l-annimali jaf ikunu jehtiegu dożaġġ imnaqqas u jkun essenzjali li jsir immaniġġjar kliniku bir-reqqa.

Evita l-użu fl-annimali b'ipovolemija minhabba deidratazzjoni jew annimali ipotensivi, għax hemm riskju potenzjali ta' żieda fit-tossiċità renali.

L-annimali li jsofru minn insuffiċjenza renali kronika jistgħu jiġu ttrattati mingħajr ma jkollhom bżonn aġġustament tad-dożaġġ.

Baqar: Meta jingħata minn ġol-vini, il-prodott għandu jiġi injettat bil-mod. Mal-ewwel sinjali ta' intolleranza, l-injezzjoni għandha tiġi interrotta.

F'każ ta' effetti mhux mixtieqa li jsejnhu matul it-trattament, il-veterinarju tiegħek għandu jiġi kkuntattjat għal parir.

Tqala u treddiġh:

Għall-klieb u l-qtates, għalkemm l-istudji fl-annimali tal-laboratorju ma wrewx xi effetti fuq ir-riproduzzjoni, l-użu ta' dan il-prodott matul it-tqala mhuwiex rakkomandat.

Għall-baqar u l-hnieżer, il-prodott veterinarju mediċinali jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Tagħtix NSAIDs oħra fl-istess hin jew fi żmien 24 siegħa minn xulxin. Tolfenamic acid jintrabat b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' mediċini oħra marbuta b'mod qawwi.

Doża eċċessiva:

F'każ ta' doża eċċessiva, agħti trattament sintomatiku.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittiehed stima mid- <i>data</i> disponibbli):	Kollass ¹
---	----------------------

Klieb u Qtates:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ttrattati):	Dijarea, rimettar
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittiehed stima mid- <i>data</i> disponibbli):	Żieda fl-għatx u/jew dijurezi ² Anoressja, preżenza ta' demm fl-ippurgar.

² okkorrenza temporanja

Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, id-dijarea, ir-rimettar, iż-żieda fl-għatx u/jew dijuresi jieqfu b'mod spontanju meta t-trattament jitwaqqaf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema i nazzjonali }

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Baqar: użu ġol-vini u intramuskolari

Hnieżer: użu intramuskolari

Klieb: użu intramuskolari u taħt il-ġilda

Qtates: użu taħt il-ġilda

Baqar:

- Għal infjammazzjoni assoċjata mal-mard respiratorju:
2 mg ta' tolfenamic acid/kg tal-piż tal-ġisem ekwivalenti għal 1 mL tal-prodott medicinali veterinarju/20 kg tal-piż tal-ġisem permezz ta' injezzjoni intramuskolari fiż-żona tal-ġhonq. It-trattament jista' jiġi ripetut darba wara li jgħaddu 48 siegħa.
- Għall-użu fil-mastite:
4 mg ta' tolfenamic acid/kg tal-piż tal-ġisem ekwivalenti għal 1 mL tal-prodott medicinali veterinarju/10 kg tal-piż tal-ġisem bħala injezzjoni waħda ġol-vini.

Hnieżer:

- 2 mg ta' tolfenamic acid/kg tal-piż tal-ġisem ekwivalenti għal 1 mL tal-prodott medicinali veterinarju/20 kg tal-piż tal-ġisem bħala injezzjoni intramuskolari waħda.

Baqar u hnieżer:

Taqbiżx 20 mL għal kull sit ta' injezzjoni.

Klieb:

- Trattament sintomatiku ta' kundizzjonijiet infjammatorji u ta' wġiġħ tas-sistemi osteoartikulari u muskuloskelettriċi:
4 mg of tolfenamic acid/kg tal-piż tal-ġisem li jingħata jew bħala injezzjoni ta' 1 mL ta' prodott medicinali veterinarju/10 kg tal-piż tal-ġisem taħt il-ġilda jew ġol-muskoli li jista' jiġi ripetut 48 siegħa wara b'1 mL tal-prodott medicinali veterinarju/10 kg tal-piż tal-ġisem jew injezzjoni waħda ta' 1 mL tal-prodott medicinali veterinarju/10 kg tal-piż tal-ġisem u t-trattament jista' jitkompla b'mod orali.
- Tnaqqis ta' wġiġħ wara l-kirurġija:
4 mg of tolfenamic acid/kg tal-piż tal-ġisem ekwivalenti għal injezzjoni ta' 1 mL tal-prodott medicinali veterinarju/10 kg tal-piż tal-ġisem, permezz tar-rotta intramuskolari, bħala premedikazzjoni, preferibbilment siegħa qabel l-induzzjoni tal-anesteżija.

Qtates:

- Trattament ta' sindromi tad-deni:

4 mg of tolfenamic acid/kg tal-piż tal-ġisem li jingħata jew bħala injezzjoni ta' 1 mL ta' prodott medicinali veterinarju/10 kg tal-piż tal-ġisem taħt il-ġilda li jista' jiġi ripetut 48 siegħa wara b'1 mL tal-prodott medicinali veterinarju/10 kg tal-piż tal-ġisem jew injezzjoni waħda ta' 1 mL tal-prodott medicinali veterinarju u t-trattament jista' jitkompla b'mod orali.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Għal dħul ta' aktar minn kunjett wiehed, hija rakkomandata labra tal-aspirazzjoni jew siringa b'aktar minn doża waħda sabiex jiġi evitat il-ftuħ eċċessiv tat-tapp. It-tapp tal-kunjetti ta' 25, 50, u 100 mL jista' jittaqqaq sa 20 darba. It-tapp tal-kunjetti ta' 250 mL jista' jittaqqaq sa 25 darba.

10. Perjodi ta' tiżmim

Baqar:

Injezzjoni intramuskolari:

Laħam u ġewwieni tajjeb għall-ikel: 12-il jum.

Ħalib: Żero sigħat.

Injezzjoni ġol-vini:

Laħam u ġewwieni tajjeb għall-ikel: 4 ijiem.

Ħalib: 24 siegħa.

Ħnieżer:

Laħam u ġewwieni tajjeb għall-ikel: 16-il jum.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-kartuna wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idur tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 28 jum.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/24/329/001: Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 25 mL

EU/2/24/329/002: Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 50 mL

EU/2/24/329/003: Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 100 mL

EU/2/24/329/004: Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 250 mL

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis:-

V.M.D.

HOGÉ MAUW 900

2370 ARENDONK

IL-BELJĠU

+32 (0) 14 67 20 51

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

V.M.D.

HOGÉ MAUW 900

2370 ARENDONK

IL-BELJĠU

LABORATOIRES BIOVE

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

FRANZA

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

V.M.D.

Hogé Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Република България

Вет-трейд ООД

бул. България 1

6000 Стара Загора, България

Тел: + 359 42 636 858

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius,

Tel: +370 5 2769 499

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D.

Hogé Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Belgique/Belgien

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

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