

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum tolfenamicum..... 40 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E1519)	10,4 mg
Diethylenglykolmonoethylether	-
Olamin	-
Voda pro injekci	-

Čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, psi a kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

Jako doplňková léčba zápalu plic ke zlepšení celkového stavu a výtoku z nosu a jako doplňková léčba akutní mastitidy.

Prasata:

Jako doplňková léčba syndromu MMA (syndrom mastitis metritisagalactie).

Psi:

Symptomatická léčba zánětlivých a bolestivých stavů osteoartikulárního a muskuloskeletálního systému.

Zmírnění pooperační bolesti.

Kočky:

Léčba febrilních syndromů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

U psů a koček nepoužívat v případě srdeční, jaterní nebo akutní renální insuficience, v případech gastrointestinálních ulcerací nebo krvácení a krevní dyskrázie.

3.4 Zvláštní upozornění

Psi a kočky:

K zajištění přesné dávky u zvířat s nízkou hmotností je vhodné použít inzulinovou jehlu/stříkačku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračovat doporučenou dávku a délku léčby.

Při podávání přípravku dodržovat aseptická opatření.

Psi a kočky:

Použití veterinárního léčivého přípravku u zvířat mladších 6 týdnů představuje další riziko. Pokud se takovému použití nelze vyhnout, mohou zvířata vyžadovat sníženou dávku a je nezbytné pečlivé klinické sledování.

Vyhnete se použití u zvířat s hypovolémií v důsledku dehydratace nebo u zvířat s hypotenzí, protože existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Zvířata s chronickou renální insuficiencí lze léčit bez nutnosti úpravy dávkování.

Skot:

Při intravenózním podání by měl být přípravek podáván pomalu. Při prvních příznacích nesnášenlivosti má být podávání přerušeno.

V případě výskytu nežádoucích účinků během léčby je třeba poradit se s veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Neznámá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Kolaps ¹
--	---------------------

¹ příležitostný výskyt po rychlé intravenózní injekci

Psi a kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Průjem, zvracení
Neznámá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Zvýšení žízně a/nebo diurézy ² Anorexie, přítomnost krve v trusu

²dočasný výskyt

Ve většině případů průjem, zvracení, zvýšená žížeň a/nebo diuréza po ukončení léčby spontánně vymizí.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Přestože studie na laboratorních zvířatech neprokázaly žádné účinky na reprodukci, nedoporučuje se u psů a koček používat tento přípravek během březosti.

U skotu a prasat lze veterinární léčivý přípravek používat během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte jiná NSAID současně nebo v průběhu 24 hodin po sobě. Kyselina tolfenamová se silně váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit o vazbu s jinými silně vaznými léčivy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Skot: intravenózní a intramuskulární podání

Prasata: intramuskulární podání

Psi: intramuskulární a subkutánní podání

Kočky: subkutánní podání

Skot:

- Při zánětech spojených s onemocněním dýchacích cest:
2 mg kyseliny tolfenamové/kg živé hmotnosti odpovídající 1 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti podané intramuskulárně do oblasti krku. Ošetření lze po 48 hodinách jednou opakovat.
- Při mastitidě:
4 mg kyseliny tolfenamové/kg živé hmotnosti odpovídající 1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti podané jednorázově intravenózně.

Prasata:

- 2 mg kyseliny tolfenamové/kg živé hmotnosti odpovídající 1 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti podané jednorázově intramuskulárně.

Skot a prasata:

Nepřekračovat 20 ml na jedno místo injekčního podání.

Psi:

- Symptomatická léčba zánětlivých a bolestivých stavů osteoartikulárního a muskuloskeletálního systému:
4 mg kyseliny tolfenamové/kg živé hmotnosti podané buď jako 1 injekce 1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti subkutánně nebo intramuskulárně, která může být opakována po 48 hodinách s 1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti, nebo 1 injekce 1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti a léčba může pokračovat perorálně.
- Zmírnění pooperační bolesti:
4 mg kyseliny tolfenamové/kg živé hmotnosti odpovídající 1 injekci 1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti, intramuskulárně, jako premedikace, nejlépe 1 hodinu před úvodem do anestezie.

Kočky:

- Léčba febrilních syndromů:
4 mg kyseliny tolfenamové/kg živé hmotnosti podané buď jako 1 injekce 1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti subkutánně, kterou lze opakovat po 48 hodinách s 1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti, nebo 1 injekce 1 ml veterinárního léčivého přípravku a v léčbě lze pokračovat perorálně.

Pro vícenásobné použití injekční lahvičky se doporučuje odběrová jehla nebo injekční automat, aby nedocházelo k nadměrnému propichování zátky. Zátku injekčních lahviček o objemu 25, 50 a 100 ml lze propíchnout max. 20krát. Zátku injekčních lahviček o objemu 250 ml lze propíchnout max. 25krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování podejte symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Intramuskulární podání:

Maso: 12 dní.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Intravenózní podání:

Maso: 4 dny.

Mléko: 24 hodin.

Prasata:

Maso: 16 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AG02

4.2 Farmakodynamika

Kyselina tolfenamová [N-(2methyl-3-chlorophenyl) anthranilová kyselina] je nesteroidní protizánětlivá látka (NSAID) patřící do skupiny fenamátů. Kyselina tolfenamová působí protizánětlivě, analgeticky a antipyreticky.

Protizánětlivá aktivita kyseliny tolfenamové je způsobena především inhibicí cyklooxygenázy, a tím snížením syntézy prostaglandinů a tromboxanů, které jsou důležitými mediátory zánětu.

4.3 Farmakokinetika

U psů se kyselina tolfenamová rychle vstřebává. Po injekčním podání je maximální plazmatické koncentrace přibližně 4 µg/ml (s.c.) a přibližně 3 µg/ml (i.m.) dosaženo 2 hodiny po podání 4 mg kyseliny tolfenamové / kg (i.m. a s.c.).

U koček je absorpce velmi rychlá. Po injekčním podání je průměrná maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) přibližně 3,9 µg/ml dosažena asi 1 hodinu (T_{max}) po podání 4 mg kyseliny tolfenamové / kg.

U skotu a prasat se kyselina tolfenamová podaná intravenózně v dávce 2 mg/kg rychle vstřebává z místa injekčního podání a průměrné maximální plazmatické koncentrace přibližně 1,4 µg/ml u skotu a 2,3 µg/ml u prasat jsou dosaženy přibližně za 1 hodinu.

Distribuční objem je u skotu a prasat přibližně 1,3 l/kg.
Silně se váže na plazmatický albumin (> 97 %).

Kyselina tolfenamová je distribuována do všech orgánů s vysokou koncentrací v plazmě, trávicím traktu, játrech, plicích a ledvinách. Koncentrace v mozku je však nízká. Kyselina tolfenamová a její metabolity ve větší míře neprocházejí placentární bariérou.

U skotu a prasat zahrnuje je kyselina tolfenamová distribuována rovněž do extracelulární tekutiny, kde je dosahováno koncentrací podobných plazmě jak ve zdravých, tak v zanícených periferních tkáních. V mléce se vyskytuje také v aktivní formě, především ve sražené části.

Kyselina tolfenamová podléhá rozsáhlé enterohepatální recirkulaci, jejíž výsledkem je její prodloužená koncentrace v plazmě.

U psů a koček se kyselina tolfenamová vylučuje převážně v nezměněné podobě a v malé míře jako neúčinné metabolity.

U psů s renální insuficiencí není eliminace kyseliny tolfenamové ovlivněna.

Biologický poločas eliminace se pohybuje od 3–5 hodin u prasat do 8–15 hodin u skotu.

U skotu a prasat se kyselina tolfenamová vylučuje převážně v nezměněné formě výkaly (~30 %) a močí (~70 %).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z hnědého skla typu II uzavřené chlorbutylovými gumovými zátkami s hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Jedna injekční lahvička o objemu 25 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml vložena do kartonové krabičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

V.M.D.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/24/329/001–004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Acidum tolfenamicum 40 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Skot: i.m., i.v.
Prasata: i.m.
Psi: s.c., i.m.
Kočky: s.c.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Skot:

i.m. podání:

Maso: 12 dní.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

i.v. podání:

Maso: 4 dny.

Mléko: 24 hodin.

Prasata:

Maso: 16 dní.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

V.M.D.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA (skleněná – 100 ml a 250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Acidum tolfenamicum 40 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



4. CESTY PODÁNÍ

Skot: i.m., i.v.

Prasata: i.m.

Psi: s.c., i.m.

Kočky: s.c.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Skot:

i.m. podání:

Maso: 12 dní.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

i.v. podání:

Maso: 4 dny.

Mléko: 24 hodin.

Prasata:

Maso: 16 dní.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/yyyy}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

V.M.D.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKČNÍ LAHVIČKA (skleněná – 25 ml a 50ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TOLFENAMIC ACID VMD

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Acidum tolfenamicum 40 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum tolfenamicum: 40 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519): 10,4 mg

Čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, psi a kočky.



4. Indikace pro použití

Skot:

Doplňková léčba zápalu plic ke zlepšení celkového stavu a výtoku z nosu a jako doplňková léčba akutní mastitidy.

Prasata:

Jako doplňková léčba syndromu MMA (syndrom mastitis metritis agalactie).

Psi:

Symptomatická léčba zánětlivých a bolestivých stavů osteoartikulárního a muskuloskeletálního systému.

Zmírnění pooperační bolesti.

Kočky:

Léčba febrilních syndromů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

U psů a koček nepoužívat v případě srdeční, jaterní nebo akutní renální insuficience, v případech gastrointestinálních ulcerací nebo krvácení a krevní dyskrázie.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Psi a kočky: u zvířat s nízkou hmotností je vhodné použít inzulinovou jehlu/stříkačku k zajištění přesné dávky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračovat doporučenou dávku a délku léčby.

Při podávání přípravku dodržovat aseptická opatření.

Psi a kočky: Použití veterinárního léčivého přípravku u zvířat mladších 6 týdnů představuje další riziko. Pokud se takovému použití nelze vyhnout, mohou zvířata vyžadovat sníženou dávku a je nezbytné pečlivé klinické sledování.

Vyhnete se použití u zvířat s hypovolémií v důsledku dehydratace nebo u zvířat s hypotenzí, protože existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Zvířata s chronickou renální insuficiencí lze léčit bez nutnosti úpravy dávkování.

Skot: Při intravenózním podání by měl být přípravek podáván pomalu. Při prvních příznacích nesnášenlivosti má být podávání přerušeno.

V případě výskytu nežádoucích účinků během léčby je třeba poradit se s veterinárním lékařem.

Březost a laktace:

Přestože studie na laboratorních zvířatech neprokázaly žádné účinky na reprodukci, nedoporučuje se u psů a koček používat tento přípravek během březosti.

U skotu a prasat lze veterinární léčivý přípravek používat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte jiná NSAID současně nebo v průběhu 24 hodin po sobě. Kyselina tolfenamová se silně váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit o vazbu s jinými silně vaznými léčivy.

Předávkování:

V případě předávkování podejte symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibiliti:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Neznámá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Kolaps ¹
--	---------------------

¹ příležitostný výskyt po rychlé intravenózní injekci

Psi a kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Průjem, zvracení
Neznámá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Zvýšení žízně a/nebo diurézy ² Anorexie, přítomnost krve v trusu

²dočasný výskyt

Ve většině případů průjem, zvracení, zvýšená žížeň a/nebo diuréza po ukončení léčby spontánně vymizí.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: <{údaje o národním systému}>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot: intravenózní a intramuskulární podání

Prasata: intramuskulární podání

Psi: intramuskulární a subkutánní podání

Kočky: subkutánní podání

Skot:

- Při zánětech spojených s onemocněním dýchacích cest:
2 mg kyseliny tolfenamové/kg živé hmotnosti odpovídající 1 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti podané intramuskulárně i do oblasti krku. Ošetření lze po 48 hodinách jednou opakovat.
- Při mastitidě:
4 mg kyseliny tolfenamové/kg živé hmotnosti odpovídající 1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti podané jednorázově intravenózně.

Prasata:

- 2 mg kyseliny tolfenamové/kg živé hmotnosti odpovídající 1 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg tělesné hmotnosti podané jednorázově intramuskulárně.

Skot a prasata:

Nepřekračovat 20 ml na jedno místo injekčního podání.

Psi:

- Symptomatická léčba zánětlivých a bolestivých stavů osteoartikulárního a muskuloskeletálního systému:
4 mg kyseliny tolfenamové/kg živé hmotnosti podané buď jako 1 injekce 1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti subkutánně nebo intramuskulárně, která může být opakována po 48 hodinách s 1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti, nebo 1 injekce 1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti a léčba může pokračovat perorálně.
- Zmírnění pooperační bolesti:
4 mg kyseliny tolfenamové/kg živé hmotnosti odpovídající 1 injekci 1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti, intramuskulárně, jako premedikace, nejlépe 1 hodinu před úvodem do anestezie.

Kočky:

- Léčba febrilních syndromů:

4 mg kyseliny tolfenamové/kg živé hmotnosti podané buď jako 1 injekce 1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti subkutánně, kterou lze opakovat po 48 hodinách s 10 ml veterinárního léčivého přípravku/1 kg živé hmotnosti, nebo 1 injekce 1 ml veterinárního léčivého přípravku a v léčbě lze pokračovat perorálně.

9. Informace o správném podávání

Pro vícenásobné použití injekční lahvičky se doporučuje odběrová jehla nebo injekční automat, aby nedocházelo k nadměrnému propichování zátky. Zátku injekčních lahviček o objemu 25, 50 a 100 ml lze propíchnout max. 20krát. Zátku injekčních lahviček o objemu 250 ml lze propíchnout max. 25krát.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Intramuskulární podání:

Maso: 12 dní.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Intravenózní podání:

Maso: 4 dny.

Mléko: 24 hodin.

Prasata:

Maso: 16 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/329/001: Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 25 ml

EU/2/24/329/002: Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml

EU/2/24/329/003: Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml

EU/2/24/329/004: Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

LABORATOIRES BIOVE

3, Rue de Lorraine
62510 Arques
FRANCIE

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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
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

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
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