

[Versiunea 8.1,01/2017]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALGENAMIC 40 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Acid tolfenamic..... 40,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519)..... 10,4 mg

Sulfoxilat de formaldehidă de sodiu..... 5,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, gălbuie, fără particule vizibile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

- Ca adjuvant în reducerea inflamației acute asociate bolilor respiratorii.
- Ca adjuvant în tratamentul mastitei acute.

Porcine:

- Ca adjuvant în tratamentul sindromului de mastită-metrită-agalaxie.

Pisici:

- Ca adjuvant în tratamentul bolilor respiratorii superioare în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă este cazul.

Câini:

- Pentru tratamentul sindroamelor inflamatorii și a durerilor postoperatorii.
- Pentru reducerea durerilor postoperatorii.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la orice excipient.

A nu se utiliza la animale cu boli cardiace, insuficiență hepatică sau insuficiență renală acută.

A nu se utiliza în caz de ulcerare sau sângerare digestivă sau în cazul discraziei sanguine.

La pisici, nu injectați intramuscular.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la animale cu vârsta sub 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica un risc suplimentar. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, animalelor li se poate administra o doză redusă și este necesară o abordare clinică foarte atentă. Metabolismul și excreția reduse la aceste animale trebuie luate în considerare.

Evitați utilizarea la orice animal deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Administrarea concomitentă cu potențiale medicamente nefrotoxice trebuie evitată.

Este de preferat ca produsul să nu fie administrat animalelor supuse anesteziei generale până la recuperarea completă.

În cazul unor efecte adverse (anorexie, vărsături, diaree, prezența sângelui în fecale) care apar în timpul tratamentului, medicul veterinar trebuie contactat pentru recomandări și trebuie luată în considerare posibilitatea întreruperii tratamentului.

La câini, amplexarea ameliorării durerii după administrarea preoperatorie poate fi influențată de severitatea și durata operației.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul poate provoca sensibilizarea cutanată. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal de uz veterinar.

Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

Acest produs poate provoca iritarea pielii și a ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat zona expusă cu multă apă curată.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori, vițeei se pot prăbuși după injectarea intravenoasă rapidă. Când se administrează intravenos, produsul trebuie injectat lent. După ce apar primele semne de intoleranță, opriți injectarea.

La câini și pisici pot apărea anorexie, vărsături, diaree sau sânge în scaun.

Poliuria și polidipsia pot apărea în mod tranzitoriu. În majoritatea cazurilor, aceste simptome dispar de obicei spontan la oprirea tratamentului.

La locul injectării pot apărea reacții.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Pisici și câini:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisici și câini în timpul gestației și lactației.

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

Bovine și porcine:

Rezultatele studiilor efectuate pe șobolani și iepuri nu au arătat niciun efect teratogen.

Studiile perinatale și postnatale efectuate pe șobolani au arătat că acidul tolfenamic nu are nicio influență asupra evoluției viabilității, indicelui de gestație sau apariției malformațiilor.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra simultan cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau într-un interval de 24 de ore de la administrarea acestora. Alte AINS, diuretice, anticoagulante și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine plasmatică pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice

A nu se administra în asociere cu anticoagulante.

Evitați administrarea simultană a medicamentelor potențial nefrotocice.

A nu se administra în asociere cu glucocorticoizi.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine: Utilizare intramusculară (IM) și intravenoasă (IV)

Porcine: Utilizare intramusculară (IM)

Câini: Utilizare intramusculară și subcutanată

Pisici: Utilizare subcutanată (SC)

Bovine:

Ca adjuvant în reducerea inflamației acute asociate bolilor respiratorii: 2 injecții cu 2 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/20 kg greutate corporală), pe cale IM în mușchii gâtului, la interval de 48 de ore. Nu depășiți 20 ml la un loc de injecție.

Ca adjuvant în tratamentul mastitei acute: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală) pe cale IV, într-o singură doză.

Porcine:

Ca adjuvant în tratamentul sindromului de mastită-metrită-agalaxie: 2 mg acid tolfenamic/20 kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs /20 kg greutate corporală), pe cale IM în mușchii gâtului, într-o singură doză. Nu depășiți 20 ml la un loc de injecție.

Câini:

Pentru tratamentul sindroamelor postoperatorii inflamatorii și dureroase: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs / 10 kg greutate corporală) pe cale IM sau SC. Această doză poate fi repetată după 24 de ore.

Pentru reducerea durerilor postoperatorii la câini: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală), pe cale IM, într-o singură doză, cu o oră înainte de anestezie.

Pisici:

Ca adjuvant în tratamentul bolilor respiratorii superioare în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă este cazul: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală), pe cale SC. Această doză poate fi repetată după 24 de ore. Nu administrați pe cale IM la pisici.

La animalele cu greutate mică, se recomandă utilizarea seringilor de insulină pentru a asigura o doză corectă.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 50 de ori pentru flacoanele de 250 ml și de 25 de ori pentru flacoanele de 20 ml și 100 ml. Utilizatorul ar trebui să aleagă cea mai potrivită dimensiune a flaconului în funcție de specia țintă ce urmează a fi tratată.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Studiile privind toleranța la bovine au evidențiat faptul că o doză de 4 ori mai mare față de cea terapeutică (16 mg/kg corp) constituie limita de siguranță a administrării produsului. La doze de 18 și 20 mg/kg greutate corporală (de 4,5 și 5 ori doza terapeutică), au fost înregistrate semne de toxicitate tranzitorie la nivel central, sub formă de agitație, tulburări de echilibru și incoordonare motorie.

Au existat variații semnificative ale parametrilor hematologici și biochimici care au corespuns modificărilor tranzitorii funcțiilor digestive și hepatice. La porcine, acidul tolfenamic este bine tolerat (doză de până la 5 ori mai mare decât doza terapeutică), deși inițial pot exista reacții intense la locul injectării cu recuperare spontană în 7-14 zile.

În caz de supradozare la câini și pisici, simptomele descrise în secțiunea privind reacțiile adverse pot fi exacerbate. În acest caz, se recomandă suspendarea tratamentului și stabilirea unui tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Utilizare intramusculară:

Carne și organe: 12 zile

Lapte: zero ore

Utilizare intravenoasă:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 24 ore

Porcine:

Carne și organe: 16 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, fenamați
Codul veterinar ATC: QM01AG02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acidul tolfenamic (N-(2-metil-3-clorofenil) acid antranilic) este un medicament antiinflamator nesteroidian aparținând grupei fenamaților. Acidul tolfenamic are proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice.

Proprietatea antiinflamatorie a acidului tolfenamic se datorează inhibării ciclooxygenazei, ceea ce determină o reducere a sintezei de prostaglandine și tromboxani, care sunt mediatori inflamatori importanți.

5.2 Particularități farmacocinetice

La bovine și porcine, acidul tolfenamic, administrat pe cale IM cu o doză de 2 mg/kg greutate corporală, este absorbit rapid la locul injectării, atingând o valoare medie a concentrației plasmatice maxime de aproximativ 1,4 μg/ml la bovine și 2,3 μg/ml la porcine în aproximativ 1 oră, cu un volum de distribuție de aproximativ 1,31/kg la ambele specii și o legare a albuminei plasmatice > 97%. La câini, acidul tolfenamic este ușor absorbit. După administrarea parenterală a unei doze de 4 mg/kg greutate corporală, după două ore se obține o concentrație plasmatică maximă de aproximativ 4 μg/ml (SC) și 3 μg/ml (IM).

La pisici, absorbția este rapidă. După o oră de administrare parenterală de 4 mg/kg greutate corporală, se înregistrează un vârf de 3,9 μg/ml.

Acidul tolfenamic este distribuit în toate organele cu o concentrație mai mare în plasmă, tract digestiv, ficat, pulmoni și rinichi, fiind din contră foarte slab regasit în creier. Acidul tolfenamic și metaboliții săi traversează placenta într-o proporție mică.

În fluidele extracelulare, concentrațiile sunt similare cu cele ale plasmei atât în țesuturile periferice sănătoase, cât și în cele inflamate.

Apare și în lapte sub formă activă, în principal asociat cu coagulul.

Acidul tolfenamic urmează un ciclu enterohepatic care asigură o durată mai lungă a concentrațiilor terapeutice în plasmă.

Timpul de înjumătățire prin eliminare al acidului tolfenamic variază între 3-5 ore la porcine și 8-15 ore la bovine.

Este excretat nealterat pe cale urinară (~ 70%), biliară și prin fecale (~ 30%) la ambele specii. Excreția laptelui este neglijabilă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E 1519)

Sulfoxilat de formaldehidă de sodiu

Etilen-glicol-monoetil eter

Etanolamina

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal de uz veterinar este ambalat în flacoane de sticlă tip II de culoarea chihlimbarului, închise cu dopuri din cauciuc bromobutil de tip I și cu capace cu închidere flipp-off.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 250 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de sticlă de 20 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de 100 ml

Cutie de carton cu 15 flacoane de sticlă de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton – 20 ml / 100 ml /250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALGENAMIC 40 mg/ml soluție injectabilă
Acid tolfenamic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă
Acid tolfenamic..... 40,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
100 ml
250 ml
5 x 20 ml
10 x 100 ml
15 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: IM și IV
Porcine: IM
Câini: IM și SC
Pisici: SC

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine:
Utilizare intramusculară:
Carne și organe: 12 zile
Lapte: zero ore

Utilizare intravenoasă:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 24 ore

Porcine:

Carne și organe: 16 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la ...

Dupa prima deschidere a flaconului se utilizeaza in timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta – flacon din sticlă de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALGENAMIC 40 mg/ml soluție injectabilă
Acid tolfenamic

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Acid tolfenamic..... 40,0 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramusculară, intravenoasă și subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine:

Utilizare intramusculară:

Carne și organe: 12 zile

Lapte: zero ore

Utilizare intravenoasă:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 24 ore

Porcine:

Carne și organe: 16 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> { număr }

7. DATA EXPIRĂRII

EXP { lună/an }

După desigilare se va utiliza până la ...

Dupa prima deschidere a flaconului se utilizeaza in timp de 28 zile .

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă – Flacon de 100 ml / 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALGENAMIC 40 mg/ml soluție injectabilă
Acid tolfenamic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă
Acid tolfenamic..... 40,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramusculară, intravenoasă și subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine:
Utilizare intramusculară:
Carne și organe: 12 zile
Lapte: zero ore

Utilizare intravenoasă:
Carne și organe: 4 zile
Lapte: 24 ore

Porcine:
Carne și organe: 16 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la ...

Dupa prima deschidere a flaconului se utilizeaza in timp de 28 zile .

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> {număr}

B.PROSPECT

PROSPECT
ALGENAMIC 40 mg/ml soluție injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALGENAMIC 40 mg/ml soluție injectabilă
Acid tolfenamic

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Acid tolfenamic..... 40,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519)..... 10,4 mg

Sulfoxilat de formaldehidă de sodiu..... 5,0 mg

Soluție clară, gălbuie, fără particule vizibile.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

- Ca adjuvant în reducerea inflamației acute asociate bolilor respiratorii.
- Ca adjuvant în tratamentul mastitei acute.

Porcine:

- Ca adjuvant în tratamentul sindromului de mastită-metrită-agalaxie.

Pisici:

- Ca adjuvant în tratamentul bolilor respiratorii superioare în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă este cazul.

Câini:

- Pentru tratamentul sindroamelor inflamatorii și a durerilor postoperatorii.
- Pentru reducerea durerilor postoperatorii.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la orice excipient.
 A nu se utiliza la animale cu boli cardiace, insuficiență hepatică sau insuficiență renală acută.
 A nu se utiliza în caz de ulcerare sau sângerare digestivă sau în cazul discraziei sanguine.
 La pisici, nu injectați intramuscular.

6. REACȚII ADVERSE

Rareori, vițeii se pot prăbuși după injectarea intravenoasă rapidă. Când se administrează intravenos, produsul trebuie injectat lent. După ce apar primele semne de intoleranță, opriți injectarea.

La câini și pisici pot apărea anorexie, vărsături, diaree sau sânge în scaun.
 Poliuria și polidipsia pot apărea în mod tranzitoriu. În majoritatea cazurilor, aceste simptome dispar de obicei spontan la oprirea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine: Utilizare intramusculară (IM) și intravenoasă (IV)

Porcine: Utilizare intramusculară (IM)

Câini: Utilizare intramusculară și subcutanată

Pisici: Utilizare subcutanată (SC)

Bovine:

Ca adjuvant în reducerea inflamației acute asociate bolilor respiratorii: 2 injecții cu 2 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/20 kg greutate corporală), pe cale IM în mușchii gâtului, la interval de 48 de ore. Nu depășiți 20 ml la un loc de injectare.

Ca adjuvant în tratamentul mastitei acute: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală) pe cale IV, într-o singură doză.

Porcine:

Ca adjuvant în tratamentul sindromului de mastită-metrită-agalaxie: 2 mg acid tolfenamic/20 kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs /20 kg greutate corporală), pe cale IM în mușchii gâtului, într-o singură doză. Nu depășiți 20 ml la un loc de injectare.

Câini:

Pentru tratamentul sindroamelor postoperatorii inflamatorii și dureroase: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs / 10 kg greutate corporală) pe cale IM sau SC. Această doză poate fi repetată după 24 de ore.

Pentru reducerea durerilor postoperatorii la câini: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală), pe cale IM, într-o singură doză, cu o oră înainte de anestezie.

Pisici:

Ca adjuvant în tratamentul bolilor respiratorii superioare în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă este cazul: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală), pe cale SC. Această doză poate fi repetată după 24 de ore. Nu administrați pe cale IM la pisici.

La animalele cu greutate mică, se recomandă utilizarea seringilor de insulină pentru a asigura o doză corectă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 50 de ori pentru flacoanele de 250 ml și de 25 de ori pentru flacoanele de 20 ml și 100 ml. Utilizatorul ar trebui să aleagă cea mai potrivită dimensiune a flaconului în funcție de specia țintă ce urmează a fi tratată.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Utilizare intramusculară:

Carne și organe: 12 zile

Lapte: zero ore

Utilizare intravenoasă:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 24 ore

Porcine:

Carne și organe: 16 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea la animale cu vârsta sub 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica un risc suplimentar. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, animalelor li se poate administra o doză redusă și este necesară o abordare clinică foarte atentă. Metabolismul și excreția reduse la aceste animale trebuie luate în considerare.

Evitați utilizarea la orice animal deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Administrarea concomitentă cu potențiale medicamente nefrotice trebuie evitată.

Este de preferat ca produsul să nu fie administrat animalelor supuse anesteziei generale până la recuperarea completă.

În cazul unor efecte adverse (anorexie, vărsături, diaree, prezența sângelui în fecale) care apar în timpul tratamentului, medicul veterinar trebuie contactat pentru recomandări și trebuie luată în considerare posibilitatea întreruperii tratamentului.

La câini, amplexarea ameliorării durerii după administrarea preoperatorie poate fi influențată de severitatea și durata operației.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul poate provoca sensibilizarea cutanată. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal de uz veterinar.

Administrați medicamentul de uz veterinar cu precauție pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

Acest produs poate provoca iritarea pielii și a ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat zona expusă cu multă apă curată.

Gestație și lactație:

Pisici și câini:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisici și câini în timpul gestației și lactației.

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației sau lactației.

Bovine și porcine:

Rezultatele studiilor efectuate pe șobolani și iepuri nu au arătat niciun efect teratogen.

Studiile perinatale și postnatale efectuate pe șobolani au arătat că acidul tolfenamic nu are nicio influență asupra evoluției viabilității, indicelui de gestație sau apariției malformațiilor.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra simultan cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau într-un interval de 24 de ore de la administrarea acestora. Alte AINS, diuretice, anticoagulante și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine plasmatică pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice

A nu se administra în asociere cu anticoagulante.

Evitați administrarea simultană a medicamentelor potențial nefrotoxice.

A nu se administra în asociere cu glucocorticoizi.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Studiile privind toleranța la bovine au evidențiat faptul că o doză de 4 ori mai mare față de cea terapeutică (16 mg/kg corp) constituie limita de siguranță a administrării produsului.

La doze de 18 și 20 mg/kg greutate corporală (de 4,5 și 5 ori doza terapeutică), au fost înregistrate semne de toxicitate tranzitorii la nivel central, sub formă de agitație, tulburări de echilibru și incoordonare motorie.

Au existat variații semnificative ale parametrilor hematologici și biochimici care au corespuns modificărilor tranzitorii funcțiilor digestive și hepatice.

La porcine, acidul tolfenamic este bine tolerat (doză de până la 5 ori mai mare decât doza terapeutică), deși inițial pot exista reacții intense la locul injectării cu recuperare spontană în 7-14 zile.

În caz de supradoza la câini și pisici, simptomele descrise în secțiunea privind reacțiile adverse pot fi exacerbate. În acest caz, se recomandă suspendarea tratamentului și stabilirea unui tratament simptomatic.

Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 250 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de sticlă de 20 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de 100 ml

Cutie de carton cu 15 flacoane de sticlă de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

KEMVET S.R.L

Str Amurgului Nr 1, Depozitul B14,

300278 Timisoara

Romania