Anexa nr. 2

# ANEXA I

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALGENAMIC 40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, câini și pisici.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

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

**Excipienți:**

| **Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți** | **Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar** |
|---|---|
| Alcool benzilic (E 1519) | 10,4 mg |
| Sulfoxilat de formaldehidă de sodiu | 5,0 mg |
| Eter monoetilic de dietilenglicol | |
| Etanolamină | |
| Apă pentru preparate injectabile | |

Soluție limpede, gălbuie, fără particule vizibile.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, porci, câini și pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Porci:
- 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.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la orice excipient.
Nu se utilizează la animale cu boli cardiace, insuficiență hepatică sau insuficiență renală acută.
Nu se utilizează în caz de ulcerație sau sângerare digestivă sau în cazul discraziei sanguine.
Nu injectați intramuscular la pisici.

## 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

## 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
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, amploarea 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-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

## 3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci, câini, pisici:

| | |
|---|---|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Colaps[1] |
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile): | Anorexie[2]<br>Vărsături[2], diaree[2], fecale cu sânge[2]<br>Poliurie[3], polidipsie[3]<br>Reacție la locul de injectare |

[1]după injectarea intravenoasă rapidă la viței. Când se administrează intravenos, produsul medicinal veterinar trebuie injectat lent. După ce apar primele semne de intoleranță, opriți injectarea.
[2]la câini și pisici
[3]transitoriu, dispar de obicei spontan la suprimarea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Gestaţie şi lactaţie:

Pisici si caini:
Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisici şi câini în timpul gestatiei si lactatiei.
Utilizarea nu este recomandată în timpul gestatiei si lactatiei.

Bovine şi porci:
Studiile de laborator la şobolani şi iepuri nu au evidenţiat efect teratogen.
Studiile perinatale şi postnatale efectuate pe şobolani au arătat că acidul tolfenamic nu are nicio influenţă asupra evoluţiei viabilităţii, indicelui de gestaţie sau apariţiei malformaţiilor.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### 3.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Nu se administrează simultan cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau într-un interval de 24 ore de la administrarea acestora. Alte AINS, diuretice, anticoagulante şi substanţe cu un nivel ridicat de legare la proteine plasmatice pot acţiona în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice
Nu se administrează în asociere cu anticoagulante.
Evitaţi administrarea simultană a medicamentelor potenţial nefrotoxice.
Nu se administrează în asociere cu glucocorticoizi.

### 3.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare

Bovine: Utilizare intramusculară (IM) şi intravenoasă (IV)
Porci: Utilizare intramusculară (IM)
Câini: Utilizare intramusculară (IM) şi subcutanată (SC)
Pisici: Utilizare subcutanată (SC)

Bovine:
Ca adjuvant în reducerea inflamaţiei acute asociate bolilor respiratorii: 2 injecţii cu 2 mg acid tolfenamic/kg greutate corporala (echivalent cu 1 ml produs/20 kg greutate corporală), pe cale IM în muşchii gâtului, la interval de 48 ore. Nu depăşiţi 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.

Porci:
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 muşchii gâtului, într-o singură doză. Nu depăşiţi 20 ml la un loc de injectare.

Câini:
Pentru tratamentul sindroamelor postoperatorii inflamatorii şi 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 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 ore. Nu administrați pe cale IM la pisici.

La animalele cu greutate mică se recomandă utilizarea seringilor de insulină pentru a asigura o doza corecta.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 50 ori pentru flacoanele de 250 ml și de 25 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 care urmează a fi tratată.

**3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

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 porci, 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.

**3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

**3.12 Perioade de așteptare**

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

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

Porci:
Carne și organe: 16 zile

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

**4.1 Codul ATCvet:**
QM01AG02

**4.2 Farmacodinamie**

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 ciclooxigenazei, ceea ce detremina o reducere a sintezei de prostaglandine și tromboxani, care sunt mediatori inflamatori importanți.

### 4.3 Farmacocinetică

La bovine și porci, acidul tolfenamic, administrat pe cale IM cu o doză de 2 mg/kg greutate corporala, este absorbit rapid la locul injectării, atingând o valoarea medie a concentrației plasmatice maxime de aproximativ 1,4 µg/ml la bovine și 2,3 µg/ml la porci în aproximativ 1 oră, cu un volum de distribuție de aproximativ 1,3l/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 3µg/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 porci și 8-15 ore la bovine.

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

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

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

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### 5.4 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 brombutilic de tip I și cu capace cu închidere flipp-off.

Dimensiuni ambalaj:
Cutie din carton cu 1 flacon de 20 ml
Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml
Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie din carton cu 5 flacoane de 20 ml
Cutie din carton cu 10 flacoane de 100 ml
Cutie din carton cu 15 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### 5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## 6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

## 7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210148

## 8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 30.09.2021

## 9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

08/2026

## 10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**ANEXA III**

**ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL**

ANEXA nr. 3

# A. ETICHETAREA

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie din carton x 20 ml, x 100 ml, x 250 ml**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALGENAMIC 40 mg/ml soluție injectabilă

## 2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Acid tolfenamic..... 40,0 mg

## 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

## 4. SPECII ŢINTĂ

Bovine, porci, câini şi pisici.

## 5. INDICAŢII

## 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: Intramuscular (IM) şi intravenos (IV)
Porci: Intramuscular (IM)
Câini: Intramuscular (IM) şi subcutanat (SC) Pisici: Subcutanat (SC)

## 7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Timpi de aşteptare:

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

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

Porci:
Carne şi organe: 16 zile

## 8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza până la 28 zile.
Dupa deschidere, a se utiliza până la.....

## 9. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

## 10. MENŢIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

## 11. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar

## 12. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

## 13. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

## 14. NUMERELE AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

210148

## 15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

## INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

**Flacon x 100 ml, x 250 ml**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALGENAMIC 40 mg/ml soluție injectabilă

## 2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Acid tolfenamic..... 40,0 mg

## 3. SPECII ŢINTĂ

Bovine, porci, câini şi pisici.

## 4. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular, intravenos si subcutanat.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

## 5. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Timpi de aşteptare:

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

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

Porci:
Carne şi organe: 16 zile

## 6. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza până la 28 zile
Dupa deschidere, a se utiliza până la.....

## 7. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

## 8. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

## 9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacon x 20 ml**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALGENAMIC

## 2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Acid tolfenamic..... 40,0 mg

## 3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

## 4. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza până la 28 zile
Dupa deschidere, a se utiliza până la.....

Anexa nr. 9

## B. PROSPECTUL

# PROSPECTUL

## 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ALGENAMIC 40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, câini și pisici

## 2. Compoziție

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 limpede, gălbuie, fără particule vizibile.

## 3. Specii țintă

Bovine, porci, câini și pisici.

## 4. Indicații de utilizare

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

Porci:
- 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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la orice excipient.
Nu se utilizează la animale cu boli cardiace, insuficiență hepatică sau insuficiență renală acută.
Nu se utiliza în caz de ulcerație sau sângerare digestivă sau în cazul discraziei sanguine.
Nu injectați intramuscular la pisici.

## 6. Atenționări speciale

Precautii 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, amploarea ameliorării durerii după administrarea preoperatorie poate fi influențată de severitatea și durata operației.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administreaza 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-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare 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 si caini:
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisici și câini în timpul gestatiei si lactatiei.
Utilizarea nu este recomandată în timpul gestatiei sau lactatiei.

Bovine și porci:
Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au evidențiat niciun efect teratogen. Studiile perinatale și postnatale efectuate pe șobolani au arătat că acidul tolfenamic nu are nici o influență asupra evoluției viabilității, indicelui de gestație sau apariției malformațiilor.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune:

Nu se administrează simultan cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau într-un interval de 24 ore de la administrarea acestora. Alte AINS, diuretice, anticoagulante și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine plasmatice pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice
Nu se administrează în asociere cu anticoagulante.
Evitați administrarea simultană a medicamentelor potențial nefrotoxice.
Nu se administrează în asociere cu glucocorticoizi.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, 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 porci, 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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Bovine, porci, câini, pisici:

| **Rare** (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): |
|---|
| Colaps[1] |
| **Frecvență nedeterminată** (nu poate fi estimată din datele disponibile): |
| Anorexie[2]<br>Vărsături[2], diaree[2], fecale cu sânge[2]<br>Poliurie[3], polidipsie[3]<br>Reacție la locul de injectare |

[1]după injectarea intravenoasă rapidă la viței. Când se administrează intravenos, produsul medicinal veterinar trebuie injectat lent. După ce apar primele semne de intoleranță, opriți injectarea.
[2]la câini și pisici
[3]transitoriu, dispar de obicei spontan la suprimarea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare : farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine: Utilizare intramusculară (IM) și intravenoasă (IV)
Porci: 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 corporala (echivalent cu 1 ml produs/20 kg greutate corporală), pe cale IM în mușchii gâtului, la interval de 48 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.

Porci:
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 şi 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 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 ore. Nu administrați pe cale IM la pisici.

La animalele cu greutate mică se recomandă utilizarea seringilor de insulină pentru a asigura o doza corecta.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

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

## 10. Perioade de aşteptare

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

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

Porci:
Carne şi organe: 16 zile

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă si cutie.
Exp. Data expirarii se refera la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale şi cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210148

Dimensiuni ambalaj:
Cutie din carton cu 1 flacon de 20 ml
Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml
Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie din carton cu 5 flacoane de 20 ml
Cutie din carton cu 10 flacoane de 100 ml
Cutie din carton cu 15 flacoane de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## 15. Data ultimei revizuiri a prospectului

08/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7ª
08028 Barcelona
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Venus, 26 – Polígono Industrial Can Parellada
08228-Terrassa (Barcelona)
Spania

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
**KEMVET S.R.L**
Str. Fabricii nr.24
Dumbravita, cod 307160
Judetul Timis
România
Tel: +40356.006.392
office@kemvet.ro

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

## 17. Alte informații