



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Acid tolfenamic40 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
Formaldehidă sulfoxilat de sodiu	5 mg
Dietilen glicol monoetil eter	
Etanolamină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, pisici și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine: ca adjuvant în tratamentul pneumoniei prin îmbunătățirea stării generale și eliminarea secrețiilor nazale și ca adjuvant în tratamentul mastitei acute.

La porci: ca adjuvant în tratamentul sindromului Mastita Metrita Agalaxie.

La câini: ca tratament în inflamația asociată cu tulburări musculo-scheletice și pentru reducerea durerii post-operatorii.

La pisici: ca adjuvant în tratamentul bolilor căilor respiratorii superioare, în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă este cazul.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de boli cardiace.

A nu se utiliza în cazurile de afectare a funcției hepatice sau insuficiență renală acută.

A nu se utiliza în cazuri de ulcerare sau sângerare digestivă, în caz de discrazie sanguină.

Nu injectați intramuscular la pisici.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotonice (datorită riscului său potențial de creștere a toxicității renale).

A nu se administra concomitent cu alte medicamente antiinflamatoare steroidiene sau nesteroidiene sau în decurs de 24 de ore unul de celălalt.

3.4 Atenționări speciale



AINS pot determina inhibarea fagocitozei și deci în tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene concomitente, trebuie inițiată terapia antimicrobiană.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la animalele cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animalele în vârstă, poate implica riscuri suplimentare. În aceste situații, dacă administrarea este absolut necesară, se recomandă diminuarea dozelor și observarea clinică. La aceste animale trebuie luate în considerare reducerea metabolismului și excreției.

Se va evita administrarea concomitentă cu alte medicamente potențial nefrotoxice. Este de preferat ca produsul să nu se administreze la pisici supuse anesteziei generale până ce nu își revin complet.

A nu se depăși doza și durata de tratament indicate.

Scala de ameliorare a durerii după administrarea pre-operatorie poate fi influențată de severitatea și durata operației.

Animalele care suferă de o insuficiență renală cronică și care necesită tratament anti-inflamator, pot fi tratate cu acid tolfenamic, fără a necesita o ajustare a dozei. Cu toate acestea, utilizarea acestui produs este contraindicată în cazurile de insuficiență renală acută.

În cazul apariției efectelor nedorite (anorexie, vomă, diaree, prezența sângelui în materiile fecale) în timpul tratamentului, contactați medicul veterinar pentru sfaturi și trebuie luată în considerare posibilitatea opririi tratamentului.

Utilizați precauțiile aseptice în timpul administrării produsului.

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

Produsul poate provoca sensibilizarea pielii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal 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 prospectul sau eticheta medicului.

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

Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Polidipsie ¹ Poliurie/ polakiurie ¹
	Diaree ² Varsături ²
	Reacție la locul injectării
Mai puțin frecvente	Colaps ³

(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	
---	--

¹ Semnele încetează spontan după tratament în majoritatea cazurilor.

² În cazul în care ambele persistă, tratamentul trebuie întrerupt.

³ În urma unei injecții intravenoase rapide.

Porci, pisici și câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Polidipsie ¹ Poliurie/ polakiurie ¹ Diaree ² Varsături ² Reacție la locul injectării
---	--

¹ Semnele încetează spontan după tratament în majoritatea cazurilor.

² În cazul în care ambele persistă, tratamentul trebuie întrerupt.

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, de asemenea, secțiunea „Date de contact” din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Pisici și câini:

Gestație:

A nu se utiliza în timpul gestației.

Bovine și porci:

Gestație și lactație:

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Poate fi utilizat în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra simultan cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau cu un interval de 24 de ore între ele. Alte AINS, diuretice, anticoagulante și substanțe cu afinitate mare față de proteinele plasmatică pot intra în competiție pentru legare și pot produce 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: cale intramusculară (i.m.) sau intravenoasă (i.v.).

Porci: cale intramusculară (i.m.).

Câini: cale intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.).

Pisici: cale subcutanată (s.c.).

Pisici și câini: doza recomandată este de 4 mg/kg greutate corporală (1 ml produs/ 10 kg greutate corporală), administrată ca injecție unică și repetată o dată, după 24 ore până la 48 ore dacă este necesar și în funcție de evaluarea clinică. Alternativ, poate fi administrată o singură injecție în doză de 1 ml produs/10 kg, iar tratamentul poate fi continuat pe cale orală, utilizând comprimate.

La câini se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată.

Pentru reducerea durerii post-operatorii, cel mai bine este ca acesta să fie administrat pre-operator, în perioada pre-medicației, cu o ora înainte de inducerea anesteziei.

La pisici se administrează doar pe cale subcutanată.

Bovine: Pentru inflamații asociate cu boli respiratorii la bovine, doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml produs/20 kg greutate corporală) administrată prin injecție intramusculară în zona gâtului. Tratamentul poate fi repetat o dată după 48 de ore. Pentru utilizare în mastite, doza recomandată este de 4 mg/kg greutate corporală (1 ml produs per 10 kg greutate corporală), într-o singură injecție intravenoasă.

Când se administrează intravenos, produsul trebuie injectat lent. La primele semne de intoleranță, injectarea trebuie întreruptă.

Porci: doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml produs/20 kg greutate corporală), într-o singură injecție intramusculară.

Volumul maxim injectat este de 20 ml per loc de injectare.

La flaconul cu dimensiunile de ambalaj de 20 ml, 50 ml și 100 ml, dopul poate fi înțepat în condiții de siguranță până la 20 de ori. La flaconul cu dimensiunea de ambalaj de 250 ml, dopul poate fi înțepat în condiții de siguranță până la 50 de ori.

Utilizatorul trebuie să aleagă mărimea flaconului cea mai potrivită în funcție de speciile țintă care urmează să fie tratate.

Utilizarea unui ac/seringă de tip insulină este recomandabil în special la animalele cu greutate mică pentru a asigura o doză exactă.

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

La doze mari s-au observat tulburări neurologice.

În caz de supradozare, administrați 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

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Injecție intramusculară

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: zero ore.

Injecție intravenoasă

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

Porci:

Carne și organe: 16 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC:

QM01AG02.



4.2 Farmacodinamie

Acidul tolfenamic (N-(2-metil-3-clorfenil)-acid antranilic) este un antiinflamator nesteroidian aparținând grupului fenolaților. Acidul tolfenamic prezintă proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice.

Activitatea antiinflamatoare a acidului tolfenamic se datorează în principal inhibării ciclooxygenazei, conducând la reducerea sintezei prostaglandinelor și tromboxanilor, importanți mediatori inflamatori.

4.3 Farmacocinetică

La câini, acidul tolfenamic este repede absorbit după administrarea injectabilă. Pe cale injectabilă, concentrațiile plasmatice maxime de aproximativ 4 $\mu\text{g/ml}$ (subcutanată) și 3 $\mu\text{g/ml}$ (intramusculară) sunt atinse la 2 ore după administrarea a 4 mg/kg.

La pisici, absorbția este suficient de rapidă. După administrarea pe cale injectabilă de 4 mg/kg acid tolfenamic, concentrația plasmatică maximă de 3,9 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă după aproximativ o oră.

La câini și pisici, peste 99% din acidul tolfenamic este legat de proteinele plasmatice.

La câine, numai acidul tolfenamic și conjugatul acestuia, acidul glucuronic, se găsesc în urină.

Metaboliții hidroxilați și conjugatii lor sunt excretați în principal de rinichi. Acidul tolfenamic nemodificat și glucuronidele sale sunt excrete în principal prin bilă. Mai mult, acidul tolfenamic suferă o reciclare enterohepatică intensivă.

Acidul tolfenamic este distribuit tuturor organelor, cu concentrații mari în plasmă, tract digestiv, ficat, plămâni și rinichi. Concentrația din creier este totuși scăzută.

La câinii cu insuficiență renală, eliminarea acidului tolfenamic este neschimbată și nu are loc acumularea.

La bovine și porci, acidul tolfenamic este rapid absorbit după administrarea intramusculară a unei doze de 2 mg/kg, concentrația plasmatică maximă de 1,4 $\mu\text{g/ml}$ la bovine și 2,3 $\mu\text{g/ml}$ la porci, fiind obținută după aproximativ o oră.

Volumul de distribuție este de aproximativ 1,3 l/kg.

Acidul tolfenamic este legat extensiv de albumina plasmatică (> 97%).

Acidul tolfenamic se distribuie în toate organele cu o concentrație mare în plasmă, tract digestiv, ficat, pulmoni și rinichi. Cu toate acestea, concentrația în creier este scăzută. Acidul tolfenamic și metaboliții săi nu traversează placentă în mare măsură.

Distribuția acidului tolfenamic implică fluide extracelulare în care se obțin concentrații similare plasmei, atât în țesuturile periferice sănătoase, cât și în cele inflamate. Apare și în lapte sub formă activă, în principal în laptele coagulat.

Acidul tolfenamic suferă o recirculare enterohepatică extinsă și, ca urmare, concentrațiile prelungite se găsesc în plasmă.

Timul de înjumătățire plasmatică prin eliminare variază de la 3-5 ore la porci la 8 – 15 ore la bovine.

La bovine și porci, acidul tolfenamic este eliminat în principal neschimbat în fecale (~ 30%) și urină (~ 70%).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

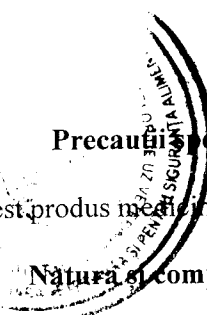
5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada 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

Flacoane din polipropilenă, de culoarea chihlimbarului, de 20 ml, 50, 100 și 250 ml prevăzute cu un dop bromobutil gri (20 ml, 50 ml și 100 ml) sau roz (250 ml) și sigilate cu capse din aluminiu, cu sistem flip-off.

Fiecare flacon este ambalat într-o cutie din carton.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210020

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15/06/2015.

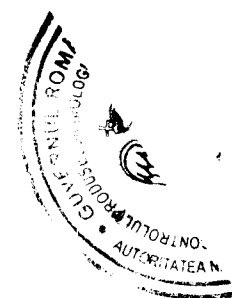
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

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

ETICHETA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETA AREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii individuale pentru 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Acid tolfenamic40 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml.

50 ml.

100 ml.

250 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, pisici și câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: cale intramusculară (i.m.) sau intravenoasă (i.v.).

Porci: cale intramusculară (i.m.).

Câini: cale intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.).

Pisici: cale subcutanată (s.c.).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:

Cale intramusculară

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: zero ore.

Cale intravenoasă

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

Porci:

Carne și organe: 16 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {H/aaaa}

După deschidere utilizați în 28 zile.

După deschidere utilizați în...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

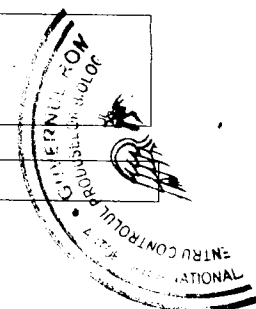
210020

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichete pentru flacoane de 100 ml și 250 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Acid tolfenamic40 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, pisici și câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Bovine: cale intramusculară (i.m.) sau intravenoasă (i.v.).

Porci: cale intramusculară (i.m.).

Câini: cale intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.).

Pisici: cale subcutanată (s.c.).

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:

Cale intramusculară

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: zero ore.

Cale intravenoasă

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

Porci:

Carne și organe: 16 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere utilizați în 28 zile.

După deschidere utilizați în...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. VETERINARIA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIME ÎN
MICI**

Etichete pentru flacoane de 20 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Acid tolfenamic 40 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

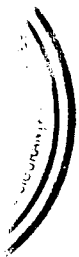
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere utilizați în 28 zile.

După deschidere utilizați în...





B. PROSPECTTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Acid tolfenamic40 mg

Excipienți:

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

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu.....5 mg

Soluție limpede, de culoare gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, porci, pisici și câini.

4. Indicații de utilizare

La bovine: ca adjuvant în tratamentul pneumoniei prin îmbunătățirea stării generale și eliminarea secrețiilor nazale și ca adjuvant în tratamentul mastitei acute.

La porci: ca adjuvant în tratamentul sindromului Mastita Metrita Agalaxie.

La câini: ca tratament în inflamația asociată cu tulburări musculo-scheletice și pentru reducerea durerii post-operatorii.

La pisici: ca adjuvant în tratamentul bolilor căilor respiratorii superioare, în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă este cazul.

5. Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de boli cardiace.

A nu se utiliza în cazurile de afectare a funcției hepatice sau insuficiență renală acută.

A nu se utiliza în cazuri de ulcerare sau sângerare digestivă, în caz de discrazie sanguină.

Nu injectați intramuscular la pisici.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotonice (datorită riscului său potențial de creștere a toxicității renale).

A nu se administra concomitent cu alte medicamente antiinflamatoare steroidiene sau nesteroidiene sau în decurs de 24 de ore unul de celălalt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

AINS pot determina inhibarea fagocitozei și deci în tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene concomitente, trebuie inițiată terapia antimicrobiană.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la animalele cu vârstă mai mică de 6 săptămâni sau la animalele în vârstă, poate implica riscuri suplimentare. În aceste situații, dacă administrarea este absolut necesară, se recomandă diminuarea dozelor și observarea clinică. La aceste animale trebuie luate în considerare reducerea metabolismului și excreția.

Se va evita administrarea concomitentă cu alte medicamente potențial nefrotoxice. Este de preferat ca produsul să nu se administreze la pisici supuse anesteziei generale până ce nu își revin complet.

A nu se depăși doza și durata de tratament indicate.

Scala de ameliorare a durerii după administrarea pre-operatorie poate fi influențată de severitatea și durata operației.

Animalele care suferă de o insuficiență renală cronică și care necesită tratament antiinflamator, pot fi tratate cu acid tolfenamic, fără a necesita o ajustare a dozei. Cu toate acestea, utilizarea acestui produs este contraindicată în cazurile de insuficiență renală acută.

În cazul apariției efectelor nedorite (anorexie, vomă, diaree, prezența sângelui în materiile fecale) în timpul tratamentului, contactați medicul veterinar pentru sfaturi și trebuie luată în considerare posibilitatea opririi tratamentului. Utilizați precauțiile aseptice în timpul administrării produsului.

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

Produsul poate provoca sensibilizarea pielii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal 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 prospectul sau eticheta medicului.

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

Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Pisici și câini:

Gestație: A nu se utiliza în timpul gestației.

Bovine și porci:

Gestație: A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Lactație: Poate fi utilizat în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra simultan cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene simultan sau cu un interval de 24 de ore între ele. Alte AINS, diuretice, anticoagulante și substanțe cu afinitate mare pentru proteinele plasmatică pot intra în competiție pentru legare și pot produce 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:

La doze mari s-au observat tulburări neurologice.
În caz de supradozare, administrați tratament simptomatic.



Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Polidipsie (Creșterea consumului de apă) ¹ Poliurie/ polakiurie (Urinare crescută/urinare frecventă, anormală) ¹ Diaree ² Varsaturi ² Reacție la locul injectării
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Colaps ³

¹ Semnele încetează spontan după tratament în majoritatea cazurilor.

² În cazul în care ambele persistă, tratamentul trebuie întrerupt.

³ În urma unei injecții intravenoase rapide.

Porcine, pisici și câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Polidipsie (Creșterea consumului de apă) ¹ Poliurie/ polakiurie (Urinare crescută/urinare frecventă, anormală) ¹ Diaree ² Varsaturi ² Reacție la locul injectării
---	---

¹ Semnele încetează spontan după tratament în majoritatea cazurilor.

² În cazul în care ambele persistă, tratamentul trebuie întrerupt.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

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

Bovine: cale intramusculară (i.m.) sau intravenoasă (i.v.).

Porci: cale intramusculară (i.m.).

Câini: cale intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.).

Pisici: cale subcutanată (s.c.).

Pisici și câini: doza recomandată este de 4 mg/kg greutate corporală (1 ml produs/ 10 kg greutate corporală), administrată ca injecție unică și repetată o dată, după 24 ore până la 48 ore dacă este necesar și în funcție de evaluarea clinică. Alternativ, poate fi administrată o singură injecție în doză de 1 ml produs/10 kg, iar tratamentul poate fi continuat pe cale orală, utilizând comprimate.

La câini se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată.

Pentru reducerea durerii post-operatorii, cel mai bine este ca acesta să fie administrat pre-operator, în perioada pre-medicației, cu o ora înainte de inducerea anesteziei.

La pisici se administrează doar pe cale subcutanată.

Bovine: Pentru inflamații asociate cu boli respiratorii la bovine, doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml produs/20 kg greutate corporală), administrată prin injecție intramusculară, în zona gâtului. Tratamentul poate fi repetat o dată după 48 de ore. Pentru utilizare în mastite, doza recomandată este de 4 mg/kg greutate corporală (1 ml produs per 10 kg greutate corporală), într-o singură injecție intravenoasă.

Porci: doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml produs/20 kg greutate corporală), într-o singură injecție intramusculară.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Volumul maxim injectat este de 20 ml per loc de injectare.

La flaconul cu dimensiunile de ambalaj 20 ml, 50 ml și 100 ml, dopul poate fi înțepat în condiții de siguranță până la 20 de ori. La flaconul cu dimensiunea de ambalaj de 250 ml, dopul poate fi înțepat în condiții de siguranță până la 50 de ori.

Utilizatorul trebuie să aleagă mărimea flaconului cea mai potrivită în funcție de specia țintă care urmează să fie tratată.

Când se administrează intravenos, produsul trebuie injectat lent. La primele semne de intoleranță, injectarea trebuie întreruptă.

Utilizarea unui ac/seringă de tip insulină este recomandabil în special la animalele cu greutate mică pentru a asigura o doză exactă.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Cale intramusculară

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: zero ore.

Cale intravenoasă

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

Porci:

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.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.



12. Precauții speciale pentru eliminarea

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și 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

210020

Dimensiunile ambalajelor:

20 ml.

50 ml.

100 ml.

250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{LL/AAAA}

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms, Spania

Tel. +34 977 850 170

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19

sector 3, București (Romania)

Tel.: 0371 190 455

office@veterindistribution.ro

17. Alte informații

