

UPUTA O VMP-u:
ALGENAMIC, 40 mg/mL, otopina za injekciju

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ALGENAMIC, 40 mg/mL, otopina za injekciju
Tolfenamatna kiselina

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Tolfenamatna kiselina	40,0 mg
-----------------------	---------

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519)	10,4 mg
Natrijev formaldehidsulfoksilat	5,0 mg

Bistra, žućkasta otopina, bez vidljivih čestica.

4. INDIKACIJE

Goveda:

- pomoćno liječenje za smanjenje akutne upale povezane s bolestima dišnog sustava.
- pomoćno liječenje akutnog mastitisa.

Svinje:

- pomoćno liječenje sindroma metritis-mastitis-agalaksija u krmača.

Psi:

- liječenje upalnih i bolnih stanja nakon operacijskih zahvata.
- smanjivanje boli nakon operacijskih zahvata.

Mačke:

- pomoćno liječenje, uz antimikrobno liječenje, bolesti gornjih dišnih puteva.

5. KONTRAINDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajima u radu srca, jetre ili bubrega.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju ulceracije i krvarenja u probavnom sustavu ili u slučaju poremećene krvne slike.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama u mišić.

6. NUSPOJAVE

Rijetko, telad može kolabirati nakon brze primjene VMP-a u venu. Kada se primjenjuje u venu, VMP treba primjenjivati polako. Nakon što se pojave prvi znakovi netolerancije, primjenu VMP-a treba prekinuti. U pasa i mačaka mogu se javiti anoreksija, povraćanje, proljev ili krv u izmetu. Prolazno se mogu javiti poliurija i polidipsija. U većini slučajeva ti simptomi obično spontano nestanu nakon prestanka liječenja.

Na mjestu primjene VMP-a mogu se javiti lokalne reakcije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj etiketi ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

Alternativno, ovo se može prijaviti putem nacionalnog sustava izvješćivanja koji se može pronaći na mrežnom mjestu Ministarstva poljoprivrede, Odjela za veterinarstvo i sigurnost hrane:

<http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=2331>

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, svinja, pas i mačka.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: VMP se primjenjuje u mišić ili u venu.

Svinje: VMP se primjenjuje u mišić.

Psi: VMP se primjenjuje u mišić ili potkožno.

Mačke: VMP se primjenjuje potkožno.

Goveda:

Pomoćno liječenje za smanjenje akutne upale povezane s bolestima dišnog sustava:

VMP se primjenjuje u vratne mišiće, dva puta u razmaku 48 sati, a doza je 2 mg tolfenamatne kiseline/kg t.m. (odgovara 1 mL VMP-a/20 kg t.m.),

Na isto mjesto u mišić ne smije se primijeniti više od 20 mL VMP-a.

Pomoćno liječenje akutnog mastitisa: doza je 4 mg tolfenamatne kiseline/kg t.m. (odgovara 1 mL VMP-a/10 kg t.m.), jednokratno u venu.

Svinje:

Pomoćno liječenje metritis-mastitis-agalaktična sindroma: doza je 2 mg tolfenamatne kiseline/kg t.m. (odgovara 1 mL VMP-a/20 kg t.m.), jednokratno u vratne mišiće. Na isto mjesto u mišić ne smije se primijeniti više od 20 mL VMP-a.

Psi:

Liječenje upalnih i bolnih stanja nakon operacijskih zahvata: 4 mg tolfenamatne kiseline / kg t.m. (što odgovara 1 mL VMP-a/10 kg t. m.) u mišić ili potkožno. Primjena VMP-a se može ponoviti nakon 24 sata.

Smanjivanje boli nakon operacijskih zahvata: doza je 4 mg tolfenamatne kiseline/kg t.m. (odgovara 1 mL VMP-a/10 kg t.m.), jednokratno u mišić, jedan sat prije uvođenja u anesteziju.

Mačke:

Pomoćno liječenje, uz antimikrobno liječenje, pri liječenju bolesti gornjih dišnih puteva: doza je 4 mg tolfenamatne kiseline/kg t.m. odgovara 1 mL VMP-a/10 kg t. m.), potkožno. Primjena VMP-a se može ponoviti nakon 24 sata. U mačaka ovaj VMP se ne smije primjenjivati u mišić.

U životinja smanjene tjelesne mase preporuča se koristiti inzulinske štrcaljke kako bi se osiguralo točno doziranje.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Čep bočice veličine 250 mL smije se probušiti najviše 50 puta, a čep bočica veličine 20 mL i 100 mL najviše 25 puta. Osoba koja primjenjuje VMP treba odabrati odgovarajuću veličinu bočice prema ciljanoj vrsti koju treba liječiti.

10. KARENCIJA(E)

Goveda:

Nakon primjene u mišić:

Meso i jestive iznutrice: 12 dana.

Mlijeko: nula sati.

Nakon primjene u venu:

Meso i jestive iznutrice: 4 dana.

Mlijeko: 24 sata.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 16 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtjeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kartonskoj kutiji poslije „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primjena VMP-a u životinja mlađih od 6 tjedana ili u starijih životinja može predstavljati dodatni rizik. Ako je nužno provesti takvo liječenje, treba smanjiti dozu uz vrlo pažljivi klinički nadzor.

Potrebno je uzeti u obzir da je kod takvih životinja usporen metabolizam i izlučivanje.

Treba izbjegavati primjenu VMP-a kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer postoji opasnost jačeg toksičnog oštećenja bubrega.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu s potencijalno nefrotoksičnim lijekovima. Ovaj VMP ne preporučuje se primjenjivati životinjama u općoj anesteziji do se potpunog oporavka. U slučaju pojave neželjenih učinaka (anoreksija, povraćanje, proljev, prisutnost krvi u izmetu) tijekom liječenja, treba zatražiti savjet veterinaru i razmotriti mogućnost prekida liječenja.

U pasa, na razinu ublažavanja boli nakon prijeoperativne primjene VMP-a može utjecati ozbiljnost i trajanje operacije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

VMP može uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju) u slučaju kontakta s kožom. Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) ili na benzilni alkohol trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om. VMP treba primjenjivati s oprezom kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj kože i očiju. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s kožom, očima ili sluznicama, izložene dijelove treba odmah isprati velikom količinom čiste vode.

Graviditet i laktacija:

Mačke i psi:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije u pasa i mačaka. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Goveda i svinje:

Tijekom studija provedenim na štakorima i kunićima nije uočen teratogeni učinak. Studije prije i nakon porođaja provedene na štakorima pokazale su da tolfenamatna kiselina nema utjecaja na razvoj ploda, indeks trudnoće ili pojavu malformacija. VMP treba primjenjivati samo na temelju procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ovaj VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili unutar 24 sata nakon njihove primjene. Nakon istovremene primjene drugih NSPUL-a, diuretika, antikoagulanasa i tvari s visokim afinitetom vezanja za proteine plazme mogu se javiti toksični učinci uzrokovani kompetitivnim vezanjem za iste receptore.

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s antikoagulansima. Treba izbjegavati istovremenu primjenu VMP-a s potencijalno nefrotoksičnim lijekovima. VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s glukokortikoidima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Tijekom studija podnošljivosti u goveda utvrđeno je da doza 4 puta veća od preporučene (16 mg/kg t. m.) može predstavljati granicu neškodljivosti primjene VMP-a. U dozama 18 i 20 mg/kg t.m. (doza 4,5 i 5 puta veća od preporučene), zabilježeni su znakovi toksičnosti od strane središnjeg živčanog sustava (SŽS) u obliku uznemirenosti, poremećaja ravnoteže i motoričke nekoordinacije.

Utvrđene su značajne promjene u hematološkim i biokemijskim parametrima koje su odgovarale prolaznim modifikacijama probavne i jetrene funkcije.

U je svinja utvrđeno je da dobro podnose tolfenamatnu kiselinu (doza do 5 puta veća od preporučene), iako na mjestu primjene u početku mogu nastati jake reakcije koje spontano prolaze za 7-14 dana.

U slučaju predoziranja kod pasa i mačaka, simptomi opisani u odjeljku o nuspojavama (4.6.) mogu se pogoršati.

U tom slučaju preporučuje se prekinuti primjenu VMP-a te započeti simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

02. studenoga 2021. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 20 mL VMP-a.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 100 mL VMP-a.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 250 mL VMP-a.

Kartonska kutija s 5 bočica od kojih svaka sadržava 20 mL VMP-a.

Kartonska kutija s 10 bočica od kojih svaka sadržava 100 mL VMP-a.

Kartonska kutija s 15 bočica od kojih svaka sadržava 250 mL VMP-a.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu treba kontaktirati lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

Vet Consulting d.o.o.

Matije Gupca 42

43500 Daruvar

Republika Hrvatska

Tel: 043 440 527

Faks: 043 440 526

E-mail: vetconsulting@vetconsulting.hr