

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tolfedine tabletki 6 mg

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, BP 189, 70204 Lure Cedex, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp.
Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, BP 189, 70204 Lure Cedex, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tolfedine tabletki 6 mg
Kwas tolfenamowy

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Kwas tolfenamowy 6 mg/tabletkę

Białe wypukłe tabletki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy: leczenie objawowe stanów zapalnych, bólowych i gorączki związanych z zapaleniem stawów, ścięgien i mięśni.

Koty: stany gorączkowe.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na kwas tolfenamowy lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować przy podejrzeniu owrzodzenia lub krwawień w obrębie przewodu pokarmowego oraz zaburzeń krzepliwości krwi.

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami nerek, serca i wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy przedłużającym się leczeniu mogą wystąpić: utrata apetytu, wymioty, biegunka, krew w kale.

W trakcie leczenia możliwy jest wzrost pragnienia i diurezy. W takich przypadkach zaleca się przerwanie leczenia, ponieważ objawy zwykle ustępują samoistnie po odstawieniu leku.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek

kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Lek podaje się 1 raz dziennie doustnie z jedzeniem.

Zalecana dawka wynosi 4 mg kwasu tolfenamowego na 1 kg masy ciała, co odpowiada 1 tabletkę na 1,5 kg masy ciała. Podawać z karmą raz dziennie przez trzy dni.

W zależności od stanu klinicznego pacjenta leczenie można powtarzać z zachowaniem 4-dniowej przerwy w stosowaniu.

Produkt może być stosowany w połączeniu z kwasem tolfenamowym w iniekcji. W takim przypadku zaleca się jednokrotne podanie produktu iniekcyjnego, a następnie kontynuację leczenia za pomocą tabletek zgodnie z powyższym schematem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą hamować fagocytozę i dlatego lecząc stany zapalne związane z zakażeniami bakteryjnymi należy podawać jednocześnie odpowiednie leki przeciwbakteryjne.

Jeśli leczenie psa trwa ponad 3 miesiące, jego stan zdrowia powinien być regularnie kontrolowany przez lekarza weterynarii.

Stosować ostrożnie u zwierząt poniżej 6. tygodnia życia oraz u zwierząt starych.

Stosowanie leku u zwierząt odwodnionych, przy obniżonym ciśnieniu krwi i w stanach hipowolemii zwiększa jego nefrotoksyczność.

Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po przypadkowym kontakcie z okiem, należy je przemyć obficie wodą.

Ciąża i laktacja:

Nie ma przeciwwskazań do stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub glikokortykosteroidami.

Kwas tolfenamowy w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza i może konkurować z lekami o wysokim stopniu wiązania z białkami.

Unikać podawania z lekami nefrotoksycznymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania leczyć objawowo. Objawy przedawkowania dotyczą przewodu pokarmowego (rozluźniony kał, krew utajona w kale, wymioty), niedokrwistości, hipoproteinemii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp.

Dostępne opakowania:

Blister PCV/Aluminium zawiera 10 tabletek. Pudełko tekturowe zawiera po 2 blistry.