

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tolfenil 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kwas tolfenamowy..... 40,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E 1519)	10,4 mg
Sodu formaldehydosulfoksydan	5,0 mg
Etanoloamina	
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, żółtawy roztwór, wolny od widocznych cząsteczek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie, psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

- Leczenie wspomagające ostrych stanów zapalnych związanych z chorobami układu oddechowego.
- Leczenie wspomagające ostrego zapalenia wymienia.

Świnie:

- Leczenie wspomagające zespołu MMA (metritis, mastitis and agalactia).

Psy:

- Leczenie zapalnych i bolesnych zespołów pooperacyjnych.
- Leczenie bólu pooperacyjnego.

Koty:

- Leczenie wspomagające chorób górnych dróg oddechowych w połączeniu z terapią przeciwdrobnoustrojową, jeśli to właściwe.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, zaburzeniami czynności wątroby lub ostrą niewydolnością nerek.

Nie stosować w przypadku owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego lub w przypadku zaburzeń obrazu krwi.

Nie wstrzykiwać domięśniowo u kotów.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ze względu na potencjalne ryzyko nasilenia działania toksycznego na nerki.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub u zwierząt starszych może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli takiego zastosowania nie można uniknąć, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i konieczne jest staranne postępowanie kliniczne. Należy uwzględnić wpływ wolniejszego metabolizmu i wydalania u tych zwierząt.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych. Zaleca się, aby produkt nie był podawany zwierzętom poddawany znieczuleniu ogólnemu do czasu całkowitego wybudzenia.

Stopień złagodzenia bólu w wyniku zastosowania tzw. analgezji z wyprzedzeniem u psów może zależeć od stopnia ciężkości i czasu trwania operacji.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych (jadłowstręt, wymioty, biegunka, obecność krwi w kale) występujących podczas leczenia należy skontaktować się z lekarzem weterynarii w celu uzyskania porady i rozważyć możliwość przerwania leczenia.

Aby nie dopuścić do niewydolności nerek, podczas leczenia należy zapewnić zwierzętom odpowiednie zaopatrzenie w wodę do picia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenie skóry. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

W razie przypadkowego kontaktu natychmiast przemyć narażone miejsce dużą ilością czystej wody.

Umyć ręce po użyciu.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać ostrożnie, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jeśli istnieje podejrzenie reakcji nadwrażliwości po przypadkowym narażeniu, należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	- Zasłabnięcie ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia

¹ Po szybkim podaniu dożylnym. Produkt podawany dożylnie należy wstrzykiwać powoli. Po pojawieniu się pierwszych oznak nietolerancji przerwać podawanie.

Psy i koty:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	- Jadłowstręt ¹ , polydipsja ¹ - Wymioty ¹ , biegunka ¹ , krew w stolcu ¹ - Wielomocz ¹ - Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	---

¹ W większości przypadków objawy te zwykle ustępują samoistnie po zaprzestaniu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bydło i świnię:

Wyniki badań przeprowadzonych na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego. Badania okołoporodowe i poporodowe przeprowadzone na szczurach wykazały, że kwas tolfenamowy nie ma wpływu na żywotność, wskaźnik ciążowy ani występowanie wad rozwojowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Psy i koty:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów i kotów podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży lub laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub w odstępie 24 godzin między nimi. Inne NLPZ, diuretyki, antykoagulanty i substancje o wysokim powinowactwie do białek osocza mogą konkurować o wiązanie i wywoływać efekty toksyczne. Nie podawać w połączeniu z antykoagulantami. Unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych. Nie podawać w połączeniu z glikokortykosteroidami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło: podanie domięśniowe (i.m.) i dożylne (i.v.)

Świnię: podanie domięśniowe (i.m.)

Psy: podanie domięśniowe i podskórne (i.m. i s.c.)

Koty: podanie podskórne (s.c.)

Bydło:

- Wspomagająco w łagodzeniu ostrych stanów zapalnych związanych z chorobami układu oddechowego: 2 wstrzyknięcia po 2 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/20 kg m.c. każdy), domięśniowo w mięśnie szyi, w odstępie 48 godzin. Nie przekraczać 20 ml podawanych w jedno miejsce wstrzyknięcia.
- Wspomagająco w leczeniu ostrego zapalenia wymienia: 4 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg m.c.) dożylnie, w pojedynczej dawce.

Świnie:

- Wspomagająco w leczeniu zespołu MMA: 2 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/20 kg m.c.) domięśniowo w mięśnie szyi, w pojedynczej dawce. Nie przekraczać 20 ml podawanych w jedno miejsce wstrzyknięcia.

Psy:

- Leczenie zapalnych i bolesnych zespołów pooperacyjnych: 4 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg m.c.) domięśniowo lub podskórnie. Dawkę tę można powtórzyć po 24 godzinach.
- Łagodzenie bólu pooperacyjnego: 4 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg m.c.), domięśniowo, w pojedynczej dawce, na godzinę przed wprowadzeniem do znieczulenia.

Koty:

- Wspomagająco w leczeniu chorób górnych dróg oddechowych w połączeniu z terapią przeciwdrobnoustrojową, jeśli właściwe: 4 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg m.c.), podskórnie. Dawkę tę można powtórzyć po 24 godzinach.
Nie stosować podania domięśniowego u kotów.

U zwierząt o niższej masie ciała zaleca się stosowanie strzykawek insulinowych, aby zapewnić prawidłowe dawkowanie.

Nie należy nakłuwać korka więcej niż 50 razy w fiolkach o pojemności 250 ml i 25 razy w fiolkach o pojemności 20 ml i 100 ml. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiołki zgodnie z docelowym gatunkiem, który ma być leczony.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Bydło:

Badania tolerancji u bydła pozwoliły określić, że dawka 4 razy większa niż dawka terapeutyczna (16 mg/kg m.c.) może stanowić margines bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego. W dawkach 18 i 20 mg/kg m.c. (4,5- i 5-krotność dawki terapeutycznej) przejściowo obserwowano objawy toksyczności ośrodkowej w postaci pobudzenia, zaburzeń równowagi i braku koordynacji ruchowej. Odnotowano istotne zmiany parametrów hematologicznych i biochemicznych, które odpowiadały przejściowym modyfikacjom funkcji przewodu pokarmowego i wątroby.

Świnie:

Kwas tolfenamowy jest dobrze tolerowany (dawki do 5 razy większe niż dawka terapeutyczna), chociaż mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które są intensywne i ustępują samoistnie w ciągu 7–14 dni.

Psy i koty:

Objawy opisane w punkcie 3.6 „Zdarzenia niepożądane” mogą się nasilić. W takim przypadku zaleca się przerwanie leczenia i rozpoczęcie leczenia objawowego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Podanie domięśniowe:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: zero godzin.

Podanie dożylnie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 24 godziny.

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AG02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kwas tolfenamowy (kwas N-(2-metylo-3-chlorofenylo)antranilowy) jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym należącym do grupy fenamatów. Kwas tolfenamowy ma właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Działanie przeciwzapalne kwasu tolfenamowego jest spowodowane hamowaniem cyklooksygenazy, co prowadzi do zmniejszenia syntezy prostaglandyn i tromboksanu, które są ważnymi mediatorami stanu zapalnego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U bydła i świń kwas tolfenamowy podawany domięśniowo w dawce 2 mg/kg mc. jest szybko wchłaniany z miejsca wstrzyknięcia, osiągając średnie maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około 1,4 µg/ml u bydła i 2,3 µg/ml u świń w ciągu około 1 godziny, z objętością dystrybucji około 1,3 l/kg u obu gatunków i wiązaniem z albuminami w osoczu >97%.

U psów kwas tolfenamowy jest łatwo wchłaniany. Po podaniu pozajelitowym dawki 4 mg/kg m.c. maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około 4 µg/ml (s.c.) i 3 µg/ml (i.m.) uzyskuje się po dwóch godzinach.

U kotów wchłanianie jest szybkie. Po jednej godzinie podawania pozajelitowego 4 mg/kg m.c. zanotowano stężenie maksymalne równe 3,9 µg/ml.

Dystrybucja kwasu tolfenamowego następuje do wszystkich narządów z wyższym stężeniem obserwowanym w osoczu, przewodzie pokarmowym, wątrobie, płucach i nerkach, natomiast dystrybucja do mózgu jest bardzo słaba. Kwas tolfenamowy i jego metabolity przenikają przez barierę łożyskową w niewielkim stopniu.

W płynach pozakomórkowych obserwowane stężenia są podobne do stężeń obserwowanych w osoczu zarówno w zdrowych, jak i zmienionych zapalnie tkankach obwodowych.

Występuje również w mleku w postaci aktywnej, głównie w odniesieniu do twarogów.

Kwas tolfenamowy podlega krążeniu jelitowo-wątrobowemu, które zapewnia dłuższy czas działania poprzez osiąganie stężeń terapeutycznych w osoczu.

Okres półtrwania w fazie eliminacji kwasu tolfenamowego waha się od 3–5 godzin u świń do 8–15 godzin u bydła.

Jest wydalany zasadniczo w niezmienionej postaci z moczem (~70%), żółcią i kałem (~30%) u wszystkich gatunków. Wydalanie w mleku jest pomijalne.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z oranżowego szkła typu II, zamknięta korkiem typu I z gumy bromobutyłowej i wieczkiem typu flip-off.

Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką 20 ml
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 100 ml
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 250 ml
Pudełko tekturowe z 5 fiolkami 20 ml
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 100 ml
Pudełko tekturowe z 15 fiolkami 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MEVET S.A.U.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3143/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/10/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).