

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tolfenil 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kwas tolfenamowy 40,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519) 10,4 mg

Sodu formaldehydosulfoksylan..... 5,0 mg

Klarowny, żółtawy roztwór, wolny od widocznych cząsteczek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie, psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 benzyłowy 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.

Ciąża i laktacja:

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.

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.

Przedawkowanie:

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 „Zdarzenia niepożądane” mogą się nasilić. W takim przypadku zaleca się przerwanie leczenia i rozpoczęcie leczenia objawowego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

Świnie: 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.

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki zgodnie z docelowym gatunkiem, który ma być leczony.

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

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3143/21

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Lleida - Hiszpania

Tel.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es