

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tolfine 80 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kwas tolfenamowy 80 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do jasnożółto-brunatnego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Wskazania do stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego:

- leczenie wspomagające w celu zmniejszenia ostrego stanu zapalnego związanego z chorobami układu oddechowego
- leczenie wspomagające ostrego zapalenia wymienia

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku chorób serca.

Nie stosować w przypadku zaburzeń funkcji wątroby lub ostrej niewydolności nerek.

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

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

Nie podawać innych leków przeciwzapalnych steroidowych i niesteroidowych jednocześnie lub w odstępie krótszym niż 24 godziny.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ze względu na potencjalne ryzyko toksycznego działania na nerki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą hamować fagocytozę, dlatego w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniami bakteryjnymi należy zastosować jednocześnie odpowiednią terapię przeciwbakteryjną.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać zalecanych dawek i czasu leczenia. Należy stosować zasady aseptyki podczas podawania produktu.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Zwierzęta młode i w podeszłym wieku są bardziej wrażliwe na działania uboczne NLPZ na układ pokarmowy i nerki. Z tego powodu stosowanie powinno odbywać się z zachowaniem starannego postępowania klinicznego.

W przypadku działań niepożądanych (skutki uboczne ze strony przewodu pokarmowego lub nerek) pojawiających się w czasie leczenia należy skontaktować się z prowadzącym lekarzem weterynarii w celu zasięgnięcia porady oraz należy rozważyć możliwość przerwania leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt leczniczy weterynaryjny działa drażniąco na oczy.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć oczy czystą wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa drażniąco na skórę. Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy niezwłocznie umyć skórę wodą z mydłem. Należy zwrócić się o pomoc lekarską jeśli podrażnienie nadal się utrzymuje.

Po użyciu umyć ręce.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Z uwagi na fakt ryzyka przypadkowej samoiniekcji i znanych działań ubocznych powodowanych przez NLPZ na ciążę i/lub rozwój embrionu i płodu, kobiety w ciąży oraz kobiety planujące ciążę powinny zachować ostrożność podczas podawania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu wstrzyknięcia może zwykle wystąpić przejściowy stan zapalny i obrzęk, trwające do 38 dni.

Istnieją sporadyczne doniesienia o zapaści występującej po gwałtownym dożylnym wstrzyknięciu u bydła.

W czasie leczenia może wystąpić biegunka i krwawa biegunka.

Bardzo rzadko raportowano o reakcjach uczuleniowych, w tym anafilaksji (czasem ze skutkiem śmiertelnym).

W razie potrzeby należy ponownie ocenić stosunek korzyści do ryzyka przed drugim podaniem.

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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża: do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.. NLPZ mogą opóźniać poród poprzez efekt tokolityczny spowodowany hamowaniem prostaglandyn, które są ważne w zapoczątkowaniu porodu.

Laktacja: może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać innych leków przeciwzapalnych steroidowych i niesteroidowych jednocześnie lub w odstępie krótszym niż 24 godziny.

Inne NLPZ, leki moczopędne, antykoagulanty i substancje o wysokim powinowactwie do białek osocza mogą konkutować o wiązanie i powodować działania toksyczne.

Nie podawać w połączeniu z lekami obniżającymi krzepliwość krwi.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami potencjalnie nefrotoksycznymi.

Nie podawać w połączeniu z glikokortykosteroidami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe i dożylnie.

Wspomagająco w leczeniu ostrych stanów zapalnych związanych z chorobami układu oddechowego u bydła – zalecana dawka wynosi 2 mg kwasu tolfenamowego na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu / 40 kg masy ciała) poprzez wstrzyknięcie domięśniowe w okolicy szyi. Leczenie można powtórzyć raz po 48 godzinach.

Maksymalna objętość wstrzykiwana domięśniowo w jedno miejsce wynosi 18 ml. Jeśli objętość dawki przekracza 18 ml, to należy ją podzielić i wstrzyknąć w dwa lub więcej miejsc.

Wspomagająco w leczeniu ostrego zapalenia wymienia – zalecana dawka wynosi 4 mg kwasu tolfenamowego na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu / 20 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym.

Podając produkt dożylnie, należy go wstrzykiwać powoli. Przy pierwszych oznakach nietolerancji wstrzyknięcie powinno być przerwane.

Ponieważ fiolka nie powinna być nakłuwana więcej niż 15 razy, użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiolki w stosunku do wielkości i liczby leczonego bydła.

Podczas leczenia grup zwierząt w jednym miejscu, należy użyć jednej igły do nabierania produktu, która powinna być pozostawiona w korku w celu uniknięcia przekroczenia liczby nakłuć korka. Igłę tę należy usunąć po leczeniu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy wysokich dawkach obserwowano zaburzenia neurologiczne.

Objawy przedawkowania obejmują: pobudzenie, ślinienie się, dreszcze, drgania powiek i niezdolność ruchową. Objawy te mają charakter krótkotrwały. Możliwe jest także odwracalne uszkodzenie nerek skutkujące podwyższonym poziomem mocznika i kreatyniny w osoczu krwi. Nie jest znana odtrutka. W razie przedawkowania należy przerwać podawanie kwasu tolfenamowego i zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Podanie domięśniowe I.M.

Tkanki jadalne: 20 dni

Mleko: 0 godzin

Podanie dożylnie I.V.

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 12 godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, fenamaty, kwas tolfenamowy.

Kod ATC vet: QM01AG02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwas tolfenamowy (kwas N-(2-dimetylo-3-fenyloantranilowy) jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy fenamatów. Kwas tolfenamowy wywiera działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Działanie przeciwzapalne kwasu tolfenamowego polega głównie na blokowaniu cyklooksygenazy. Prowadzi to do obniżenia syntezy prostaglandyn i tromboksanów, które są ważnymi mediatorami odczynu zapalnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U bydła kwas tolfenamowy wstrzyknięty domięśniowo w dawce 2 mg/kg jest szybko wchłaniany z miejsca wstrzyknięcia osiągając po 2,4 godzinach (0,25-8 godzin) średnie maksymalne stężenia w osoczu na poziomie $1,77 \pm 0,45 \mu\text{g/ml}$

Objętość dystrybucji wynosi około 1,3 l/kg.
Całkowita biodostępność jest wysoka.

Kwas tolfenamowy w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (>97%).

Kwas tolfenamowy jest dystrybuowany do wszystkich narządów przy wysokim stężeniu w osoczu, przewodzie pokarmowym, wątrobie, płucach i nerkach. Natomiast w mózgu jego stężenie jest niskie. Kwas tolfenamowy i jego metabolity nie przenikają w większym stopniu przez łożysko.

Dystrybucja kwasu tolfenamowego odbywa się w pozakomórkowych płynach, gdzie stężenie podobne do stężenia w osoczu jest osiągane zarówno w zdrowych, jak i w zapalnych tkankach obwodowych. Występuje również w mleku w postaci aktywnej, głównie związany z białkami mleka. Kwas tolfenamowy podlega intensywnej recyrkulacji wewnątrzwątrobowej, co jest przyczyną jego wysokiego przedłużonego stężenia w osoczu.

Okres półtrwania kwasu tolfenamowego waha się od 8 do 15 godzin.

Kwas tolfenamowy jest wydalany głównie w postaci niezmienionej z moczem (w ok. 70%) i z kałem (w ok. 30%).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikolu dietylenowego monoetylowy eter
Etanoloamina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z oranżowego szkła typu I, zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem z polipropylenowym wieczkiem typu flip-off.

Każda fiołka pakowana jest w pudełko tekturowe.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 50 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 3209/22

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/10/2022

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO