B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tolfine 80 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

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

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tolfine 80 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Kwas tolfenamowy

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Kwas tolfenamowy 80 mg

Roztwór do wstrzykiwań.
Roztwór przezroczysty, bezbarwny do jasnożółto-brunatnego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania do stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego:
- leczenie wspomagające w celu zmniejszenia ostrego stanu zapalnego związanego chorobami układu oddechowego.
- leczenie wspomagające ostrego zapalenia wymienia.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia może 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. W takiej sytuacji 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło



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

Podanie domięśniowe i dożylne.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podczas stosowania należy unikać wprowadzania zanieczyszczeń. Nie używać produktu jeśli zauważalny jest wyraźny ich wzrost lub zmiana koloru.

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 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.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Podanie domięśniowe I.M.
Tkanki jadalne: 20 dni
Mleko: 0 godzin

Podanie dożylne I.V.
Tkanki jadalne: 4 dni
Mleko: 12 godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Ciąża i laktacja:
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.

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 konkurować 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przy wysokich dawkach obserwowano zaburzenia neurologiczne.

Objawy przedawkowania obejmują: pobudzenie, ślinienie się, dreszcze, drgania powiek i niezborność 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.

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

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

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Właściwości farmakologiczne:
U bydła kwas tolfenamowy wstrzyknięty IM 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 ± 0,45 µg/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.