B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tolfine, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Podmiot odpowiedzialny:
Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, 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, 70200 Lure, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tolfine, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Kwas tolfenamowy

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

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:
Kwas tolfenamowy 40 mg

Substancje pomocnicze:
Alkohol benzylowy 10,4 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Tolfine jest lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, stosowanym jako lek wspomagający:

- **u bydła** w leczeniu ostrych stanów zapalnych układu oddechowego oraz ostrych stanów zapalnych wymienia (*mastitis*);
- **u świń** jest stosowany jako lek wspomagający w leczeniu syndromu MMA (*metritis - mastitis - agalactiae*).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować, jeśli podejrzewa się owrzodzenia lub występują krwawienia w obrębie przewodu pokarmowego oraz zaburzeń krzepliwości krwi.
Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami nerek, serca i wątroby.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na kwas tolfenamowy lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po zastosowaniu produktu w zalecanych dawkach u świń i bydła obserwowano jedynie niewielkie, samoistnie przemijające po 7–14 dniach stany zapalne w miejscach podania.

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

Bydło, świnia.

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

Bydło:
- w schorzeniach układu oddechowego podawać domięśniowo w dawce 1 ml na 20 kg m.c. (2 mg kwasu tolfenamowego na kg m.c.) jednorazowo lub dwukrotnie w odstępie 48 godzin;
- w stanach zapalnych wymienia podawać jednorazowo dożylnie w dawce 1 ml na 10 kg m.c. (4 mg kwasu tolfenamowego na kg m.c.).

Świnie:
- podawać jednorazowo domięśniowo w dawce 1 ml na 20 kg m.c. (2 mg kwasu tolfenamowego na kg m.c.).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Świnie: tkanki jadalne – 4 dni.
Bydło:
- po podaniu domięśniowym
  tkanki jadalne – 12 dni,
  mleko – 12 godzin;
- po podaniu dożylnym
  tkanki jadalne – 4 dni,
  mleko – 24 godziny.

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 etykiecie po upływie EXP (termin ważności). 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:
Nie wstrzykiwać więcej niż 20 ml produktu w jedno miejsce.
Nie przekraczać zalecanych dawek i czasu leczenia.
Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą hamować fagocytozę i dlatego lecząc stany zapalne związane z zakażeniami bakteryjnymi należy podawać jednocześnie odpowiednie leki przeciwbakteryjne.
Stosowanie leku u zwierząt odwodnionych, przy obniżonym ciśnieniu krwi i w stanach hipowolemii zwiększa jego nefrotoksyczność.
Unikać podawania z lekami nefrotoksycznymi.
Stosować ostrożnie u zwierząt poniżej 6. tygodnia życia oraz u zwierząt starych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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 glikokortysteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.
Kwas tolfenamowy w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza i może konkurować z lekami o wysokim stopniu wiązania z białkami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie są znane objawy przedawkowania u świń i bydła.

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

Dostępne opakowania:
Butelki ze szkła typu I zawierające 50 ml, 10 ml i 250 ml, zamykane korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off, pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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.