[Wersja 8.2, 01/2021]

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

TOLFENIL 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida - Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tolfenil 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Kwas tolfenamowy

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

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.

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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach może dojść do zasłabnięcia zwierzęcia po szybkim podaniu dożylnym. Produkt podawany dożylnie należy wstrzykiwać powoli. Po pojawieniu się pierwszych oznak nietolerancji przerwać podawanie.
U psów i kotów może wystąpić jadłowstręt, wymioty, biegunka lub krew w stolcu.
Przejściowo może wystąpić wielomocz i polidypsja. W większości przypadków objawy te zwykle ustępują samoistnie po zaprzestaniu leczenia.
W miejscu wstrzyknięcia mogą pojawić się reakcje miejscowe.

Częstość 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, świnie, psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Bydło: podanie domięśniowe (IM) i dożylne (IV)
Świnie: podanie domięśniowe (IM)
Psy: podanie domięśniowe i podskórne (IM i SC)
Koty: podanie podskórne (SC)

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, masa ciała zwierzęcia powinna być określona jak nadokładniej.
W przypadku stosowania fiolek wielokrotnego użycia zaleca się użycie igły do aspiracji lub automatu do wstrzykiwań, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka.

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

10. OKRESY KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: Podanie domięśniowe: 12 dni. Podanie dożylne: 4 dni. Mleko: Podanie domięśniowe: zero godzin. Podanie dożylne: 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.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „Terminu ważności (EXP)". Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 poddawanym 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 działań 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Produkt może powodować uczulenie skóry. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać ostrożnie, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Ten produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu należy natychmiast przepłukać narażony obszar dużą ilością czystej wody.

Ciąża i laktacja:
Bydło i świnie:
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 żywotnośćć, wskaźnik ciążowy ani występowanie wad rozwojowych.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Psy i koty:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów i kotów w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone.
Nie zaleca się stosowania w czasie 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Bydło:
Badania tolerancji u bydła pozwoliły określić, że dawka 4 razy większa niż dawka terapeutyczna (16 mg/kg m.c.) może stanowić margines bezpieczeństwa produktu.
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 „Działania 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 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 lub farmaceutę. Pomoże to chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowania:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.