

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tolfenil 40 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Acid tolfenamic..... 40,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E 1519)	10,4 mg
Sulfoxilat de formaldehidă de sodiu	5,0 mg
Etanolamina	
Dietilen-glicol-monoetil eter	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, gălbuie, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

- Ca adjuvant în reducerea inflamației acute asociate bolilor respiratorii.
- Ca adjuvant în tratamentul mastitei acute.

Porci:

- Ca adjuvant în tratamentul sindromului de mastită-metrită-agalaxie.

Câini:

- Pentru tratamentul sindroamelor inflamatorii și a durerilor postoperatorii.
- Pentru reducerea durerilor postoperatorii.

Pisici:

- Ca adjuvant în tratamentul bolilor respiratorii superioare în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă este cazul.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu boli cardiace, insuficiență hepatică sau insuficiență renală acută.
Nu se utilizează în caz de ulcerare sau sângerare digestivă sau în cazul discraziei sanguine.
La pisici nu injectați intramuscular.

Evitați utilizarea la orice animal deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale.

3.4 **Atenționări speciale**

Nu există.

3.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la animale cu vârsta sub 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica un risc suplimentar. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, animalelor li se poate administra o doză redusă și este necesară o abordare clinică foarte atentă. Metabolismul și excreția reduse la aceste animale trebuie luate în considerare.

Administrarea concomitentă cu potențiale medicamente nefrotoxice trebuie evitată.

Este de preferat ca produsul să nu fie administrat animalelor supuse anesteziei generale până la recuperarea completă.

La câini amplexarea ameliorării durerii după administrarea preoperatorie poate fi influențată de severitatea și durata operației.

În cazul unor efecte adverse (anorexie, vărsături, diaree, prezența sângelui în fecale) care apar în timpul tratamentului, medicul veterinar trebuie contactat pentru recomandări și trebuie luată în considerare posibilitatea întreruperii tratamentului.

Evitați utilizarea la orice animal deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul poate provoca sensibilizarea cutanată. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal de uz veterinar.

Acest produs poate provoca iritarea pielii și a ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de contact accidental, spălați imediat zona expusă cu multă apă curată.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

Dacă există suspiciunea unei reacții de hipersensibilitate în urma expunerii accidentale, trebuie administrat un tratament adecvat. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	- Prăbușire ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	- Reacție la locul injectării

¹ După injectarea intravenoasă rapidă. Când se administrează intravenos produsul trebuie injectat lent. După ce apar primele semne de intoleranță opriți injectarea.

Câini și pisici:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	- Anorexie ¹ , polidipsia ¹ - Vărsături ¹ , diaree ¹ , sânge în fecale ¹ - Poliuria ¹ - Reacție la locul injectării ¹
--	---

¹ În majoritatea cazurilor dispar de obicei spontan la oprirea tratamentului

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Bovine și porci:

Rezultatele studiilor efectuate pe șobolani și iepuri nu au arătat niciun efect teratogen. Studiile perinatale și postnatale efectuate pe șobolani au arătat că acidul tolfenamic nu are nicio influență asupra evoluției viabilității, indicelui de gestație sau apariției malformațiilor. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Câini și pisici:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini și pisici în timpul gestației și lactației.

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației sau lactației.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează simultan cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau într-un interval de 24 ore de la administrarea acestora. Alte AINS, diuretice, anticoagulante și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine plasmatice pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice

Nu se administrează în asociere cu anticoagulante.

Evitați administrarea simultană a medicamentelor potențial nefrotoxice.

Nu se administrează în asociere cu glucocorticoizi.

3.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine: Utilizare intramusculară (i.m.) și intravenoasă (i.v.).

Porci: Utilizare intramusculară.

Câini: Utilizare intramusculară și subcutanată.

Pisici: Utilizare subcutanată (s.c.).

Bovine:

- Ca adjuvant în reducerea inflamației acute asociate bolilor respiratorii: 2 injecții cu 2 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală), pe cale i.m. în mușchii gâtului, la interval de 48 ore. Nu depășiți 20 ml la un loc de injectare.
- Ca adjuvant în tratamentul mastitei acute: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală) pe cale i.v., într-o singură doză.

Porci:

- Ca adjuvant în tratamentul sindromului de mastită-metrită-agalaxie: 2 mg acid tolfenamic/20 kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală), pe cale i.m. în mușchii gâtului, într-o singură doză. Nu depășiți 20 ml la un loc de injectare.

Câini:

- Pentru tratamentul sindroamelor postoperatorii inflamatorii și dureroase: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală) pe cale i.m. sau s.c. Această doză poate fi repetată după 24 ore.
- Pentru reducerea durerilor postoperatorii: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală), pe cale i.m., într-o singură doză, cu o oră înainte de anestezie.

Pisici:

- Ca adjuvant în tratamentul bolilor respiratorii superioare în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă este cazul: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală), pe cale s.c. Această doză poate fi repetată după 24 ore. Nu administrați pe cale i.m. la pisici.

La animalele cu greutate mică, se recomandă utilizarea seringilor de insulină pentru a asigura o doză corectă.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 50 ori pentru flacoanele de 250 ml și de 25 ori pentru flacoanele de 20 ml și 100 ml. Utilizatorul ar trebui să aleagă cea mai potrivită dimensiune a flaconului în funcție de specia țintă ce urmează a fi tratată.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Bovine:

Studiile de toleranță la bovine au relevat faptul că o doză de 4 ori mai mare decât cea terapeutică (16 mg/kg greutate corporală) ar putea constitui limita de siguranță pentru administrarea produsului. La doze de 18 și 20 mg/kg greutate corporală (de 4,5 și de 5 ori doza terapeutică) au fost înregistrate tranzitorii semne de toxicitate sub formă de agitație, tulburări de echilibru și incoordonare motorie. S-au înregistrat variații semnificative în parametrii hematologici și biochimici care au corespuns modificărilor tranzitorii ale funcțiilor digestive și hepatice.

Porci:

Acidul tolfenamic este bine tolerat (doze de până la 5 ori mai mari decât doza terapeutică), deși pot exista reacții la locul injectării care sunt intense și se recuperează spontan în 7-14 zile.

Câini și pisici:

Pot apărea simptome exacerbate descrise la punctul 4.6 Reacțiile adverse. În acest caz se recomandă oprirea tratamentului și inițierea unui tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.



3.12 Timpi de așteptare

Bovine:

Cale intramusculară:

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: zero ore.

Cale intravenoasă:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

Porci:

Carne și organe: 16 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AG02

4.2 Farmacodinamie

Acidul tolfenamic (N-(2-metil-3-clorofenil) acid antranilic) este un medicament antiinflamator nesteroidian aparținând grupei fenamajilor. Acidul tolfenamic are proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice.

Proprietatea antiinflamatorie a acidului tolfenamic se datorează inhibării ciclooxygenazei, ceea ce determina o reducere a sintezei de prostaglandine și tromboxani, care sunt mediatori inflamatori importanți.

4.3 Farmacocinetică

La bovine și porci acidul tolfenamic, administrat pe cale IM cu o doză de 2 mg/kg greutate corporală, este absorbit rapid la locul injectării, atingând o valoare medie a concentrației plasmatice maxime de aproximativ 1,4 $\mu\text{g/ml}$ la bovine și 2,3 $\mu\text{g/ml}$ la porci în aproximativ 1 oră, cu un volum de distribuție de aproximativ 1,3l/kg la ambele specii și o legare a albuminei plasmatice > 97%.

La câini acidul tolfenamic este ușor absorbit. După administrarea parenterală a unei doze de 4 mg/kg greutate corporală, după două ore se obține o concentrație plasmatică maximă de aproximativ 4 $\mu\text{g/ml}$ (s.c.) și 3 $\mu\text{g/ml}$ (i.m.).

La pisici absorbția este rapidă. După o oră de administrare parenterală de 4 mg/kg greutate corporală, se înregistrează un vârf de 3,9 $\mu\text{g/ml}$.

Acidul tolfenamic este distribuit în toate organele cu o concentrație mai mare în plasmă, tract digestiv, ficat, pulmoni și rinichi, fiind din contră foarte slab determinat în creier. Acidul tolfenamic și metaboliții săi traversează placenta într-o proporție mică.

În fluidele extracelulare concentrațiile sunt similare cu cele ale plasmei atât în țesuturile periferice sănătoase, cât și în cele inflamate.

Apare și în lapte sub formă activă, în principal asociat cu coagulul.

Acidul tolfenamic urmează un ciclu enterohepatic care asigură o durată mai lungă a concentrațiilor terapeutice în plasmă.

Timpul de înjumătățire prin eliminare al acidului tolfenamic variază între 3-5 ore la porci și 8-15 ore la bovine.

Este excretat nealterat pe cale urinară (~ 70%), biliară și prin fecale (~ 30%) la ambele specii. Excreția laptelui este neglijabilă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă tip II de culoarea chihlimbarului, închise cu dopuri din cauciuc bromobutil de tip I și cu capace cu închidere flip-off.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 15 flacoane de 250 ml
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MEVET S.A.U.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210147

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

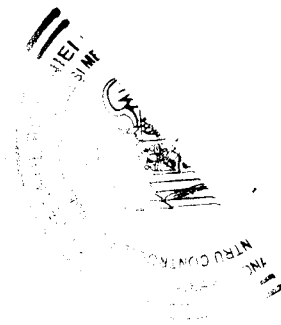
Data primei autorizări: 30/09/2021

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

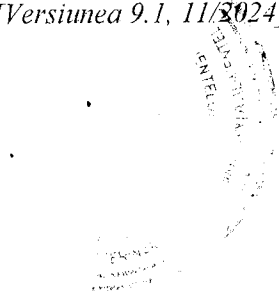
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

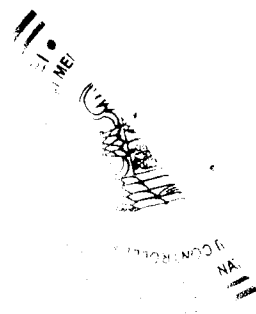


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

MEK 4 u. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 15 flacoane de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tolfenil 40 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Acid tolfenamic..... 40,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
100 ml
250 ml
5 x 20 ml
10 x 100 ml
15 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: Utilizare intramusculară și intravenoasă

Porci: Utilizare intramusculară

Câini: Utilizare intramusculară și subcutanată

Pisici: Utilizare subcutanată

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare

Bovine:

Carne și organe: Cale intramusculară: 12 zile. Cale intravenoasă: 4 zile
Lapte: Cale intramusculară: zero ore. Cale intravenoasă: 24 ore
Porci:
Carne și organe: 16 zile



8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MEVET S.A.U.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210147

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon (20 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tolfenil

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Acid tolfenamic..... 40,0 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {number}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon (100 ml / 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tolfenil 40 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Acid tolfenamic..... 40,0 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: Utilizare intramusculară și intravenoasă

Porci: Utilizare intramusculară

Câini: Utilizare intramusculară și subcutanată

Pisici: Utilizare subcutanată

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare

Bovine:

Carne și organe: Cale intramusculară: 12 zile. Cale intravenoasă: 4 zile.

Lapte: Cale intramusculară: zero ore. Cale intravenoasă: 24 ore.

Porci:

Carne și organe: 16 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MEVET S.A.U.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

AMERIT u.s. 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Tolfenam 40 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Acid tolfenamic..... 40,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519)..... 10,4 mg

Sulfoxilat de formaldehidă de sodiu..... 5,0 mg

Soluție limpede, gălbuie, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

- Ca adjuvant în reducerea inflamației acute asociate bolilor respiratorii.
- Ca adjuvant în tratamentul mastitei acute.

Porci:

- Ca adjuvant în tratamentul sindromului de mastită-metrită-agalaxie.

Câini:

- Pentru tratamentul sindroamelor inflamatorii și a durerilor postoperatorii.
- Pentru reducerea durerilor postoperatorii.

Pisici:

- Ca adjuvant în tratamentul bolilor respiratorii superioare în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă este cazul.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la orice excipient.

Nu se utilizează la animale cu boli cardiace, insuficiență hepatică sau insuficiență renală acută.

Nu se utilizează în caz de ulcerare sau sângerare digestivă sau în cazul discrieziei sanguine.

La pisici nu injectați intramuscular.

Evitați utilizarea la orice animal deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea la animale cu vârsta sub 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica un risc suplimentar. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, animalelor li se poate administra o doză redusă și este necesară o abordare clinică foarte atentă. Metabolismul și excreția reduse la aceste animale trebuie luate în considerare.

Administrarea concomitentă cu potențiale medicamente nefrotoxice trebuie evitată.

Este de preferat ca produsul să nu fie administrat animalelor supuse anesteziei generale până la recuperarea completă.

La câini amplexarea ameliorării durerii după administrarea preoperatorie poate fi influențată de severitatea și durata operației.

În cazul unor efecte adverse (anorexie, vărsături, diaree, prezența sângelui în fecale) care apar în timpul tratamentului, medicul veterinar trebuie contactat pentru recomandări și trebuie luată în considerare posibilitatea întreruperii tratamentului.

Evitați utilizarea la orice animal deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul poate provoca sensibilizarea cutanată. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal de uz veterinar.

Acest produs poate provoca iritarea pielii și a ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de contact accidental spălați imediat zona expusă cu multă apă curată.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

Dacă există suspiciunea unei reacții de hipersensibilitate în urma expunerii accidentale trebuie administrat un tratament adecvat. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație:

Bovine și porci:

Rezultatele studiilor efectuate pe șobolani și iepuri nu au arătat niciun efect teratogen. Studiile perinatale și postnatale efectuate pe șobolani au arătat că acidul tolfenamic nu are nicio influență asupra evoluției viabilității, indicelui de gestație sau apariției malformațiilor. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Câini și pisici:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisici și câini în timpul gestației și lactației.

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației sau lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune::

Nu se administrează simultan cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau într-un interval de 24 ore de la administrarea acestora. Alte AINS, diuretice, anticoagulante și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine plasmatice pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice

Nu se administrează în asociere cu anticoagulante.

Evitați administrarea simultană a medicamentelor potențial nefrotoxice.

Nu se administrează în asociere cu glucocorticoizi.

Supradozaj:

Bovine:

Studiile de toleranță la bovine au relevat faptul că o doză de 4 ori mai mare decât cea terapeutică (16 mg/kg greutate corporală) ar putea constitui limita de siguranță pentru administrarea produsului. La doze de 18 și 20 mg/kg greutate corporală (de 4,5 și de 5 ori doza terapeutică) au fost înregistrate tranzitorii semne de toxicitate sub formă de agitație, tulburări de echilibru și incoordonare motorie. S-au înregistrat variații semnificative în parametrii hematologici și biochimici care au corespuns modificărilor tranzitorii ale funcțiilor digestive și hepatice.

Porci:

Acidul tolfenamic este bine tolerat (doze de până la 5 ori mai mari decât doza terapeutică), deși pot exista reacții la locul injectării care sunt intense și se recuperează spontan în 7-14 zile.

Câini și pisici:

Pot apărea simptome exacerbate descrise la punctul reacțiile adverse. În acest caz se recomandă oprirea tratamentului și inițierea unui tratament simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	- Prăbușire ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	- Reacție la locul injectării

¹ După injectarea intravenoasă rapidă. Când se administrează intravenos produsul trebuie injectat lent. După ce apar primele semne de intoleranță opriți injectarea.

Câini și pisici:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	- Anorexie ¹ , polidipsia ¹ - Vărsături ¹ , diaree ¹ , sânge în fecale ¹ - Poliuria ¹ - Reacție la locul injectării ¹
--	---

¹ În majoritatea cazurilor dispar de obicei spontan la oprirea tratamentului

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine: Utilizare intramusculară (i.m.) și intravenoasă (i.v.).

Porci: Utilizare intramusculară.

Câini: Utilizare intramusculară și subcutanată.

Pisici: Utilizare subcutanată (s.c).

Bovine:

- Ca adjuvant în reducerea inflamației acute asociate bolilor respiratorii: 2 injecții cu 2 mg acid tolfenamic /kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală), pe cale i.m. în mușchii gâtului, la interval de 48 ore. Nu depășiți 20 ml la un loc de injectare.
- Ca adjuvant în tratamentul mastitei acute: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală) pe cale i.v., într-o singură doză.

Porci:

- Ca adjuvant în tratamentul sindromului de mastită-metrită-agalaxie: 2 mg acid tolfenamic/20 kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală), pe cale i.m. în mușchii gâtului, într-o singură doză. Nu depășiți 20 ml la un loc de injectare.

Câini:

- Pentru tratamentul sindroamelor postoperatorii inflamatorii și dureroase: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală) pe cale i.m. sau s.c. Această doză poate fi repetată după 24 ore.
- Pentru reducerea durerilor postoperatorii: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală), pe cale i.m., într-o singură doză, cu o oră înainte de anestezie.

Pisici:

- Ca adjuvant în tratamentul bolilor respiratorii superioare în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă este cazul: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală), pe cale s.c. Această doză poate fi repetată după 24 ore. Nu administrați pe cale i.m. la pisici.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 50 ori pentru flacoanele de 250 ml și de 25 ori pentru flacoanele de 20 ml și 100 ml.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil pentru a se evita supradozarea. În cazul dozelor multiple ce presupun perforarea multiplă a dopului se recomandă utilizarea unui ac aspirator sau a unei seringi multidoză pentru a se evita perforarea excesivă a dopului de cauciuc. La animalele cu greutate mică se recomandă utilizarea seringilor de insulină pentru a asigura o doză corectă.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Cale intramusculară:

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: zero ore.

Cale intravenoasă:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

Porci:

Carne și organe: 16 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210147

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml

Cutie de carton cu 15 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MEVET S.A.U.

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

Tel.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es

