

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Tolfen 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 ulceratie sau sangerare 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.

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 nefrotice 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 nefrotice.

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 tranzitoriu 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, icbmrv@icbmrv.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

