

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TOLFEDOL, 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci, pisici și câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Acid tolfenamic40 mg

Excipienți:

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

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu.....5 mg

Soluție limpede, de culoare gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, porci, pisici și câini.

4. Indicații de utilizare

La bovine: ca adjuvant în tratamentul pneumoniei prin îmbunătățirea stării generale și eliminarea secrețiilor nazale și ca adjuvant în tratamentul mastitei acute.

La porci: ca adjuvant în tratamentul sindromului Mastita Metrita Agalaxie.

La câini: ca tratament în inflamația asociată cu tulburări musculo-scheletice și pentru reducerea durerii post-operatorii.

La pisici: ca adjuvant în tratamentul bolilor căilor respiratorii superioare, în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă este cazul.

5. Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de boli cardiace.

A nu se utiliza în cazurile de afectare a funcției hepatice sau insuficiență renală acută.

A nu se utiliza în cazuri de ulcerare sau sângerare digestivă, în caz de discrazie sanguină.

Nu injectați intramuscular la pisici.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotonice (datorită riscului său potențial de creștere a toxicității renale).

A nu se administra concomitent cu alte medicamente antiinflamatoare steroidiene sau nesteroidiene sau în decurs de 24 de ore unul de celălalt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

AINS pot determina inhibarea fagocitozei și deci în tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene concomitente, trebuie inițiată terapia antimicrobiană.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la animalele cu vârstă mai mică de 6 săptămâni sau la animalele în vârstă, poate implica riscuri suplimentare. În aceste situații, dacă administrarea este absolut necesară, se recomandă diminuarea dozelor și observarea clinică. La aceste animale trebuie luate în considerare reducerea metabolismului și excreția.

Se va evita administrarea concomitentă cu alte medicamente potențial nefrotoxice. Este de preferat ca produsul să nu se administreze la pisici supuse anesteziei generale până ce nu își revin complet.

A nu se depăși doza și durata de tratament indicate.

Scala de ameliorare a durerii după administrarea pre-operatorie poate fi influențată de severitatea și durata operației.

Animalele care suferă de o insuficiență renală cronică și care necesită tratament antiinflamator, pot fi tratate cu acid tolfenamic, fără a necesita o ajustare a dozei. Cu toate acestea, utilizarea acestui produs este contraindicată în cazurile de insuficiență renală acută.

În cazul apariției efectelor nedorite (anorexie, vomă, diaree, prezența sângelui în materiile fecale) în timpul tratamentului, contactați medicul veterinar pentru sfaturi și trebuie luată în considerare posibilitatea opririi tratamentului. Utilizați precauțiile aseptice în timpul administrării produsului

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

Produsul poate provoca sensibilizarea pielii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta medicului.

Acest produs poate provoca iritarea pielii și a ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat zona expusă cu multă apă curată.

Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Pisici și câini:

Gestație: A nu se utiliza în timpul gestației.

Bovine și porci:

Gestație: A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Lactație: Poate fi utilizat în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra simultan cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene simultan sau cu un interval de 24 de ore între ele. Alte AINS, diuretice, anticoagulante și substanțe cu afinitate mare pentru proteinele plasmatice pot intra în competiție pentru legare și pot produce efecte toxice.

A nu se administra în asociere cu anticoagulante.

Evitați administrarea simultană a medicamentelor potențial nefrotoxice.

A nu se administra în asociere cu glucocorticoizi.

Supradozare:

La doze mari s-au observat tulburări neurologice.
În caz de supradozare, administrați tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

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



7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Polidipsie (Creșterea consumului de apă)¹ Poliurie/ polakiurie (Urinare crescută/urinare frecventă, anormală)¹ Diaree² Varsaturi² Reacție la locul injectării
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Colaps³

¹ Semnele încetează spontan după tratament în majoritatea cazurilor.

² În cazul în care ambele persistă, tratamentul trebuie întrerupt.

³ În urma unei injecții intravenoase rapide.

Porcine, pisici și câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Polidipsie (Creșterea consumului de apă)¹ Poliurie/ polakiurie (Urinare crescută/urinare frecventă, anormală)¹ Diaree² Varsaturi² Reacție la locul injectării
---	--

¹ Semnele încetează spontan după tratament în majoritatea cazurilor.

² În cazul în care ambele persistă, tratamentul trebuie întrerupt.

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 sau reprezentantul local al deținătorului 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: cale intramusculară (i.m.) sau intravenoasă (i.v.).

Porci: cale intramusculară (i.m.).

Câini: cale intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.).

Pisici: cale subcutanată (s.c.).

Pisici și câini: doza recomandată este de 4 mg/kg greutate corporală (1 ml produs/ 10 kg greutate corporală), administrată ca injecție unică și repetată o dată, după 24 ore până la 48 ore dacă este necesar și în funcție de evoluția clinică. Alternativ, poate fi administrată o singură injecție în doză de 1 ml produs/10 kg, iar tratamentul poate fi continuat pe cale orală, utilizând comprimate.

La câini se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată.

Pentru reducerea durerii post-operatorii, cel mai bine este ca acesta să fie administrat pre-operator, în perioada pre-medicației, cu o ora înainte de inducerea anesteziei.

La pisici se administrează doar pe cale subcutanată.

Bovine: Pentru inflamații asociate cu boli respiratorii la bovine, doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml produs/20 kg greutate corporală), administrată prin injecție intramusculară, în zona gâtului. Tratamentul poate fi repetat o dată după 48 de ore. Pentru utilizare în mastite, doza recomandată este de 4 mg/kg greutate corporală (1 ml produs per 10 kg greutate corporală), într-o singură injecție intravenoasă.

Porci: doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml produs/20 kg greutate corporală), într-o singură injecție intramusculară.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Volumul maxim injectat este de 20 ml per loc de injectare.

La flaconul cu dimensiunile de ambalaj 20 ml, 50 ml și 100 ml, dopul poate fi înțepat în condiții de siguranță până la 20 de ori. La flaconul cu dimensiunea de ambalaj de 250 ml, dopul poate fi înțepat în condiții de siguranță până la 50 de ori.

Utilizatorul trebuie să aleagă mărimea flaconului cea mai potrivită în funcție de specia țintă care urmează să fie tratată.

Când se administrează intravenos, produsul trebuie injectat lent. La primele semne de intoleranță, injectarea trebuie întreruptă.

Utilizarea unui ac/seringă de tip insulină este recomandabil în special la animalele cu greutate mică pentru a asigura o doză exactă.

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 vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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



12. Precauții speciale pentru eliminarea

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. 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

210020

Dimensiunile ambalajelor:

20 ml.

50 ml.

100 ml.

250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms, Spania

Tel. +34 977 850 170

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19

sector 3, București (Romania)

Tel.: 0371 190 455

office@veterindistribution.ro

17. Alte informații

