

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TOLFEDINE CS 40 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum tolfenamicum 40 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10,4 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý až světle žlutý mírně viskózní roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

5.1. Indikace

Skot: Jako nesteroidní protizánětlivý doplněk léčby:

- bronchopneumonie, pneumonie - zlepšení celkové kondice a zprůchodnění nosní dutiny
- akutních mastitid

Prasata: Jako nesteroidní protizánětlivý doplněk léčby - syndromu MMA.

Použít spolu s antibiotiky!

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost k účinné látce.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Maximální dávka na místo injekční aplikace je 20 ml

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepřekračovat doporučenou dávku a ani délku doby podávání.

Při použití dodržujte aseptické podmínky

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pokud dojde ke kontaktu přípravku s kůží nebo očima opláchněte zasažené části velkým množstvím vody.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě injekčního podání se může často vyskytnout přechodný zánět a otok, které trvají až 38 dní.

Příležitostně jsou hlášeny případy kolapsu po rychlém intravenózním podání u skotu.

Během léčby se může objevit průjem a hemoragický průjem.

Velmi vzácně byly hlášeny reakce přecitlivělosti, včetně anafylaxe (někdy fatální).

V případě potřeby opakovaného podání by měl být znovu posouzen poměr terapeutického prospěchu a rizika.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu gravidity a laktace

Přípravek může být také použit u březích a laktujících zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat společně nebo v rozmezí menším jak 24 hodin s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky. Kyselina tolfenamová se silně váže na plazmatické proteiny a tím může konkurovat jiným lékům, které se na ně též silně vážou.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

obecná dávka při léčbě zánětu spojeného s onemocněním dýchacích cest:

2 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg ž.hm.) i.m. do svaloviny krku, možnost opakování za 48 hodin

obecná dávka při léčbě mastitid:

4 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg ž.hm.) i.v. jako jednorázová aplikace!

Prase:

Obecná dávka: 2 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg ž.hm.) i.m. jako jednorázová aplikace!

Způsob podávání

Skot: i.m. (do svaloviny krku) nebo i.v.

Prase: i.m.

Nepřekročit dávku 20 ml v jednom aplikačním místě.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Doporučená dávka je u skotu a prasat bezproblémově snášena.

4.11 Ochranné lhůty

Druh zvířete	Maso	Mléko
Prase	4 dny	-----
Skot	i.m. podání	12 dnů
		1 dojení

	i.v. podání	4 dny	1 den (2 dojení)
--	----------------	-------	---------------------

5. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní protizánětlivé a antirevmatické přípravky - fenamáty

ATCvet kód: QM01AG02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kyselina tolfenamová [N-(2methyl-3-chlorophenyl) anthranilová kyselina] je nesteroidní protizánětlivá látka patřící do skupiny fenamátů a má antiflogistické, analgetické a antipyretické účinky.

Protizánětlivé působení kyseliny tolfenamové je dáno utlumením cyklooxygenázy, tím dochází k redukci syntézy prostaglandinů a tromboxanů jako důležitých zánětlivých mediátorů. Blokuje prostaglandinové receptory. Dále inhibuje syntézu leukotrinů B4 a C4 a působí na chemotaxi a tím omezuje počet leukocytů v místě zánětu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Kyselina tolfenamová se u skotu a prasat rychle vstřebává, po intramuskulární aplikaci v dávce 2 mg/kg ž.hm. během 1 hodiny dosahuje průměrné maximální koncentrace v plazmě skotu 1,4 µg/ml a u prasat 2,3 µg/ml.

Kyselina tolfenamová je silně vázána na plazmatické albuminy (> 97%), v silné koncentraci se dostává plazmou do všech orgánů, zažívacího traktu, jater, plic a ledvin, její přítomnost v mozku je ojedinělá, produkty její látkové přeměny mírně prostupují placentou.

Kyselina tolfenamová v extracelulární tekutině dosahuje podobné koncentrace jako v plazmě, její koncentrace je stejná jak ve zdravých tkáních, tak i v zanícených periferních tkáních.

Kyselina tolfenamová je také v aktivní formě v mléce, hlavně ve sražené části.

Kyselina tolfenamová podléhá rozsáhlé enterohepatální recirkulaci, jejímž výsledkem je její stálá koncentrace v plazmě. Oproti jiným protizánětlivým přípravkům její aktivita přetrvává po dobu 48 hodin při i.m. aplikaci (24 hodin při i.v. aplikaci).

Poločas rozpadu u prasat je v průměru 3-5 hodin a u skotu 8-15 hodin. U skotu i u prasat je kyselina tolfenamová vylučována v převážně nezměněné formě ve faeces (~ 30%) a v moči (~ 70%).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)

Olamín

Diethylenglykol-monoethylether

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z hnědého skla typu I s gumovou propichovací zátkou a hliníkovou pertlí, vnější přebal papírová krabička.

Velikost balení: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml a 1 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/112/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.4.2004, 12.1.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2024