**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

# NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tolfine 80 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

# KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

# Každý ml obsahuje:

# Účinná látka:

Acidum tolfenamicum 80 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

# LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný až svetlo žltohnedý roztok.

# KLINICKÉ ÚDAJE

* 1. **Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok.

# Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Veterinárny liek je indikovaný ako:

- Doplnková liečba na zmiernenie akútneho zápalu spojeného s ochoreniami dýchacích ciest.

- Doplnková liečba akútnej mastitídy.

# Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch ochorení srdca.

Nepoužívať v prípadoch poruchy funkcie pečene alebo akútnej renálnej insuficiencii.

Nepoužívať v prípadoch ulcerácie alebo krvácaní tráviaceho traktu, alebo v prípadoch krvnej dyskrázie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať iné steroidné alebo nesteroidné protizápalové lieky súčasne ani do 24 hodín od podania.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku renálnej toxicity.

# Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy, a preto sa pri liečbe zápalových stavov spojených s bakteriálnymi infekciami má začať vhodná súbežná antimikrobiálna liečba.

# Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračovať uvedené dávkovanie a trvanie liečby. Pri podávaní lieku dodržiavať aseptické opatrenia.

Je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Mladé a staršie zvieratá sú citlivejšie na vedľajšie účinky NSAID na tráviaci systém a obličky. Takéto použitie by sa malo vykonávať s dôkladnou klinickou starostlivosťou.

V prípade výskytu nežiaducich účinkov (gastrointestinálnych alebo renálnych nežiaducich účinkov), ktoré sa vyskytnú počas liečby, je potrebné poradiť sa s veterinárnym lekárom a zvážiť možnosť ukončenia liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek dráždi oči.

V prípade náhodného kontaktu s očami okamžite oči vypláchnite čistou vodou a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Veterinárny liek dráždi pokožku. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou okamžite pokožku umyte mydlom a vodou.

Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Ľudia so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa majú vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Vzhľadom na riziko náhodného samoinjikovania a známe nežiaduce účinky NSAID na graviditu a/alebo embryofetálny vývoj, tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa pokúšajú otehotnieť, majú tento veterinárny liek podávať opatrne.

# Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste podania injekcie sa môže často vyskytnúť prechodný zápal a opuch, ktoré trvajú až 38 dní.

Po rýchlej intravenóznej injekcii sú u hovädzieho dobytka príležitostne hlásené prípady kolapsu.

Počas liečby sa môže vyskytnúť hnačka a hemoragická hnačka. V prípade potreby opakovaného podania lieku by mal byť znova posúdený pomer terapeutického prínosu a rizika.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

# Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita: Používať len podľa zhodnotenia prínosu a rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom. NSAID môžu svojim tokolytickým účinkom oddialiť pôrod inhibíciou prostaglandínov, ktoré sú dôležité pri signalizácii začiatku pôrodu.

Laktácia: Môže sa používať počas laktácie.

# Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať iné steroidné alebo nesteroidné protizápalové lieky súčasne ani behom 24 hodín od podania.

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulanciá a látky s vysokou afinitou k plazmatickým proteínom môžu súperiť o väzbu a vyvolať toxické účinky.

Nepodávať spolu s antikoagulantmi.

Vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Nepodávať spolu s glukokortikoidmi.

# Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne a intravenózne podanie.

Ako doplnok pri liečbe akútneho zápalu spojeného s respiračným ochorením u hovädzieho dobytka sa odporúča dávka 2 mg kyseliny tolfenamovej na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml lieku/40 kg živej hmotnosti) podaná intramuskulárne do oblasti krku. Liečbu je možné raz zopakovať po 48 hodinách.

Maximálny aplikovateľný objem je 18 ml na jedno miesto podania pri intramuskulárnej injekcii.

Ak objem dávky presiahne 18 ml, má sa rozdeliť a podať do dvoch alebo viacerých miest.

Ako doplnok pri liečbe akútnej mastitídy sa odporúča dávka 4 mg kyseliny tolfenamovej na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml lieku/20 kg živej hmotnosti) vo forme jednorazovej intravenóznej injekcie.

Pri intravenóznom podaní sa má liek aplikovať pomaly. Pri prvých príznakoch intolerancie sa má podávanie injekcie prerušiť.

Keďže zátka injekčnej liekovky by nemala byť prepichnutá viac ako 15-krát, používateľ má zvoliť najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky podľa veľkosti a počtu ošetrovaného hovädzieho dobytka.

Pri ošetrovaní skupín zvierat naraz použite odberovú ihlu, ktorá umiestnením v zátke injekčnej liekovky zabráni nadmernému prepichovaniu zátky. Po ošetrení sa má odberová ihla vytiahnuť.

# Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri vysokých dávkach boli pozorované neurologické poruchy.

Príznaky predávkovania zahŕňajú: excitáciu, slinenie, tras, vibrácie očných viečok a ataxiu. Tieto príznaky sú krátkodobej povahy. Možné je aj reverzibilné poškodenie obličiek, ktoré má za následok zvýšenie plazmatickej hladiny močoviny a kreatinínu. Protilátka nie je známa. V prípade predávkovania ukončite podávanie kyseliny tolfenamovej a podávajte symptomatickú liečbu.

# Ochranná (-é) lehota (-y)

i.m. podanie

Mäso a vnútornosti: 20 dní

Mlieko: 0 hodín

i.v. podanie

Mäso a vnútornosti: 4 dní

Mlieko: 12 hodín

# FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidné protizápalové a protireumatické lieky, fenamáty, kyselina tolfenamová.

ATCvet kód: QM01AG02

# Farmakodynamické vlastnosti

Kyselina tolfenamová (N-(2-metyl-3-chlórfenyl) antranilová kyselina) je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) patriaci do skupiny fenamátov. Kyselina tolfenamová má protizápalové, analgetické a antipyretické účinky.

Protizápalová aktivita kyseliny tolfenamovej je spôsobená najmä inhibíciou cyklooxygenázy, čo znižuje syntézu prostaglandínov a tromboxánov, ktoré sú dôležitými zápalovými mediátormi.

# Farmakokinetické údaje

U hovädzieho dobytka sa kyselina tolfenamová podaná i.m. cestou v dávke 2 mg/kg rýchlo absorbuje z miesta podania injekcie s priemernou maximálnou plazmatickou koncentráciou 1,77 ± 0,45 µg/ml dosiahnutou za 2,4 hodiny (0,25 – 8 hodín).

Distribučný objem je približne 1,3 l/kg.

Absolútna biologická dostupnosť je vysoká.

Kyselina tolfenamová sa vo veľkej miere viaže na plazmatický albumín (>97 %).

Kyselina tofenamová sa distribuuje do všetkých orgánov s vysokou koncentráciou v plazme, tráviacom trakte, pečeni, pľúcach a obličkách. Koncentrácia v mozgu je však nízka. Kyselina tolfenamová a jej metabolity neprechádzajú placentou vo veľkom rozsahu.

Distribúcia kyseliny tolfenamovej zahŕňa extracelulárne tekutiny, kde sa koncentrácie podobné plazme dosahujú v zdravých aj zapálených periférnych tkanivách. Objavuje sa aj v mlieku v aktívnej forme, hlavne v spojení so zrazeným mliekom.

Kyselina tolfenamová prechádza rozsiahlou enterohepatálnou recirkuláciou a v dôsledku toho sa v plazme nachádzajú predĺžené koncentrácie.

Polčas eliminácie sa pohybuje od 8 do 15 hodín.

Kyselina tolfenamová sa vylučuje hlavne v nezmenenej forme stolicou (~30 %) a močom (~70 %).

# FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

* 1. **Zoznam pomocných látok**

Dietylénglykol monoetyléter

Etanolamín

Voda na injekcie

# Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

# Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

# 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

# Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z tmavého skla typu I uzavreté chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom s polypropylénovým vyklápacím viečkom.

Každá injekčná liekovka je zabalená v kartónovej škatuli.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s objemom 50 ml.

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s objemom 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s objemom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

# Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

# DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

# REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/046/DC/22-S

# DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

# 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tolfine 80 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

Acidum tolfenamicum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Acidum tolfenamicum 80 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

50 ml

100 ml

250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok



**6. INDIKÁCA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne a intravenózne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranné lehoty:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | i.m. | i.v. |
| Mäso a vnútornosti: | 20 dní | 4 dní |
| Mlieko: | 0 hodín | 12 hodín |

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do…

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV), ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ĆÍSLA)**

96/046/DC/22-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK (100 – 250 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tolfine 80 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

Acidum tolfenamicum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Acidum tolfenamicum 80 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok



**6. INDIKÁCA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

i.m./i.v.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranné lehoty:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | i.m. | i.v. |
| Mäso a vnútornosti: | 20 dní | 4 dní |
| Mlieko: | 0 hodín | 12 hodín |

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do…

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV), ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ĆÍSLA)**

96/046/DC/22-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK (50 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tolfine 80 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

Acidum tolfenamicum



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Acidum tolfenamicum 80 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

50 ml

**4. SPÔSOB (-Y) PODANIA**

i.m./i.v.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranné lehoty:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | i.m. | i.v. |
| Mäso a vnútornosti: | 20 dní | 4 dní |
| Mlieko: | 0 hodín | 12 hodín |

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do…

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Tolfine 80 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tolfine 80 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

Acidum tolfenamicum

# 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Acidum tolfenamicum 80 mg

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný až svetlo žltohnedý roztok.

# 4. INDIKÁCIA (-E)

Veterinárny liek je indikovaný ako:

- Doplnková liečba na zmiernenie akútneho zápalu spojeného s ochoreniami dýchacích ciest.

- Doplnková liečba akútnej mastitídy.

# 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch ochorení srdca.

Nepoužívať v prípadoch poruchy funkcie pečene alebo akútnej renálnej insuficiencii.

Nepoužívať v prípadoch ulcerácie alebo krvácaní tráviaceho traktu, alebo v prípadoch krvnej dyskrázie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať iné steroidné alebo nesteroidné protizápalové lieky súčasne ani do 24 hodín od podania.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku renálnej toxicity.

# 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste podania injekcie sa môže často vyskytnúť prechodný zápal a opuch, ktoré trvajú až 38 dní.

Po rýchlej intravenóznej injekcii sú u hovädzieho dobytka príležitostne hlásené prípady kolapsu.

Počas liečby sa môže vyskytnúť hnačka a hemoragická hnačka. V prípade potreby opakovaného podania lieku by mal byť znova posúdený pomer terapeutického prínosu a rizika.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

# 7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.



# 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne a intravenózne podanie.

Ako doplnok pri liečbe akútneho zápalu spojeného s respiračným ochorením u hovädzieho dobytka sa odporúča dávka 2 mg kyseliny tolfenamovej na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml lieku/40 kg živej hmotnosti) podaná intramuskulárne do oblasti krku. Liečbu je možné raz zopakovať po 48 hodinách.

Maximálny aplikovateľný objem je 18 ml na jedno miesto podania pri intramuskulárnej injekcii.

Ak objem dávky presiahne 18 ml, má sa rozdeliť a podať do dvoch alebo viacerých miest.

Ako doplnok pri liečbe akútnej mastitídy sa odporúča dávka 4 mg kyseliny tolfenamovej na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml lieku/20 kg živej hmotnosti) vo forme jednorazovej intravenóznej injekcie.

# 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Počas používania zabráňte kontaminácii. Ak sa objaví akýkoľvek zjavný rast alebo zmena zafarbenia, liek sa má zlikvidovať.

Pri intravenóznom podaní sa má liek aplikovať pomaly. Pri prvých príznakoch intolerancie sa má podávanie injekcie prerušiť.

Keďže zátka injekčnej liekovky by nemala byť prepichnutá viac ako 15-krát, používateľ má zvoliť najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky podľa veľkosti a počtu ošetrovaného hovädzieho dobytka.

Pri ošetrovaní skupín zvierat naraz použite odberovú ihlu, ktorá umiestnením v zátke injekčnej liekovky zabráni nadmernému prepichovaniu zátky. Po ošetrení sa má odberová ihla vytiahnuť.

# 10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

i.m. podanie

Mäso a vnútornosti: 20 dní

Mlieko: 0 hodín

i.v. podanie

Mäso a vnútornosti: 4 dní

Mlieko: 12 hodín

# 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a injekčnej liekovke po EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

# 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy, a preto sa pri liečbe zápalových stavov spojených s bakteriálnymi infekciami má začať vhodná súbežná antimikrobiálna liečba.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračovať uvedené dávkovanie a trvanie liečby. Pri podávaní lieku dodržiavať aseptické opatrenia.

Je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Mladé a staršie zvieratá sú citlivejšie na vedľajšie účinky NSAID na tráviaci systém a obličky. Takéto použitie by sa malo vykonávať s dôkladnou klinickou starostlivosťou.

V prípade výskytu nežiaducich účinkov (gastrointestinálnych alebo renálnych nežiaducich účinkov), ktoré sa vyskytnú počas liečby, je potrebné poradiť sa s veterinárnym lekárom a zvážiť možnosť ukončenia liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek dráždi oči.

V prípade náhodného kontaktu s očami okamžite oči vypláchnite čistou vodou a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Veterinárny liek dráždi pokožku. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou okamžite pokožku umyte mydlom a vodou.

Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Ľudia so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa majú vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Vzhľadom na riziko náhodného samoinjikovania a známe nežiaduce účinky NSAID na graviditu a/alebo embryofetálny vývoj, tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa pokúšajú otehotnieť, majú tento veterinárny liek podávať opatrne.

Gravidita a laktácia

Gravidita: Používať len podľa zhodnotenia prínosu a rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom. NSAID môžu svojim tokolytickým účinkom oddialiť pôrod inhibíciou prostaglandínov, ktoré sú dôležité pri signalizácii začiatku pôrodu.

Laktácia: Môže sa používať počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať iné steroidné alebo nesteroidné protizápalové lieky súčasne ani behom 24 hodín od podania. Iné NSAID, diuretiká, antikoagulanciá a látky s vysokou afinitou k plazmatickým proteínom môžu súperiť o väzbu a vyvolať toxické účinky.

Nepodávať spolu s antikoagulantmi.

Vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Nepodávať spolu s glukokortikoidmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri vysokých dávkach boli pozorované neurologické poruchy.

Príznaky predávkovania zahŕňajú: excitáciu, slinenie, tras, vibrácie očných viečok a ataxiu. Tieto príznaky sú krátkodobej povahy. Možné je aj reverzibilné poškodenie obličiek, ktoré má za následok zvýšenie plazmatickej hladiny močoviny a kreatinínu. Protilátka nie je známa. V prípade predávkovania ukončite podávanie kyseliny tolfenamovej a podávajte symptomatickú liečbu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

# 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

# 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

# 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s objemom 50 ml.

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s objemom 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s objemom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Farmakologické vlastnosti:

U hovädzieho dobytka sa kyselina tolfenamová podaná i.m. cestou v dávke 2 mg/kg rýchlo absorbuje z miesta podania injekcie s priemernou maximálnou plazmatickou koncentráciou 1,77 ± 0,45 µg/ml dosiahnutou za 2,4 hodiny (0,25 – 8 hodín).

Distribučný objem je približne 1,3 l/kg.

Absolútna biologická dostupnosť je vysoká.

Kyselina tolfenamová sa vo veľkej miere viaže na plazmatický albumín (>97 %).

Kyselina tofenamová sa distribuuje do všetkých orgánov s vysokou koncentráciou v plazme, tráviacom trakte, pečeni, pľúcach a obličkách. Koncentrácia v mozgu je však nízka. Kyselina tolfenamová a jej metabolity neprechádzajú placentou vo veľkom rozsahu.