

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOLFEDINE 4%, 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici,

2. Compoziția cantitativă și calitativă

1 ml produs conține:

Substanța activă;

Acid tolfenamic.....40 mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....10,4 mg

Formaldehida sodică sulfoxilată.....5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede ușor vâscosă, incoloră până la ușor galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații

La câini: în prevenirea durerilor post-chirurgicale, în tratamentul simptomatic al inflamațiilor și durerii în patologia sistemelor osteo-articular și musculo-scheletic.

La pisici: în tratamentul sindroamelor febrile.

4.3 Contraindicații

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

Administrarea acidului tolfenamic este contraindicată în cazul insuficienței cardiace sau hepatice.

Acidul tolfenamic este contraindicat în cazul ulcerului sau sângerării digestive, în situația de discrazie sangvină sau de hipersensibilitate la acidul tolfenamic.

Nu se administrează intramuscular la pisici

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie

Nu există

VEI PHARM LTD
veterinär Spezialia
Magyarország

70260 LURE - France

Tel: +33 (0)3 83 55 55 55

E-mail: 33 3 83 55 55 55

4.5 Precauții pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrarea produsului prezintă riscuri la animalele cu vârste mai mici de 6 săptămâni. În aceste situații, dacă administrarea este absolut necesară, se recomandă evaluarea balanței beneficiu risc de către medicul veterinar responsabil.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii sau pielea. În caz de contact accidental clătiți imediat cu multă apă.

Spălați mainile după utilizarea produsului.

A se respecta condițiile de asepsie în timpul utilizării produsului.

4.6 Reacții adverse

În cazuri rare, pot apărea diaree, vomă sau prezența de sânge în fecale în timpul tratamentului.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra împreună cu alte antiinflamatorii non steroidiene în același timp sau într-un interval de 24 ore.

4.9 POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: injectabil intramuscular, subcutanat.

- reducerea durerilor post - chirurgicale la câini: 4 mg acid tolifenamic/kg greutate corporală sau 1 ml produs / 10 kg greutate corporală, pe cale intramusculară, în premedicație de preferat cu o oră înainte de inducerea anesteziei.

- tratamentul simptomatic al inflamațiilor și al durerii în patologia sistemelor osleo - articulare și musculo - scheletice la câini și tratamentul sindroamelor febrile la pisici: 4 mg acid tolifenamic/kg greutate corporală sau 1 ml produs / 10 kg greutate corporală, pe cale intramusculară sau subcutanată la câini și numai subcutanat la pisici. Se poate repeta la 48 de ore cu 1 ml produs / 10 kg greutate corporală.

Pentru a se asigura o dozare corecta, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis pentru a se evita subdozarea.

4.10 Supradozare

Nu se vor depăși dozele recomandate

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialties

Magny-Vernois

70,000 LURE - France

Tel: +33-3-84-62-55-55

Fax: +33-3-84-62-55-50

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, non-steroidiene, fenamați

Codul veterinar ATC: QM01AG02

5.1 Proprietati farmacodinamice

Acidul tolfenamic (N-(2-methyl-3-chlorophenyl) acid anthranilic) este un antiinflamator nesteroidic (AINS) care aparține grupului fenamaților. Acidul tolfenamic exercită activități antiinflamatorii, analgezice și antipiretice.

Ațiunea antiinflamatoare a acidului tolfenamic se datorează în principal inhibării ciclooxygenazei și implicit a sintezei de prostaglandine și tromboxani, care sunt mediatori importanți ai inflamației.

5.2 Particularități farmacocinetice

La câini, acidul tolfenamic este repede absorbit. Pe cale injectabilă, concentrația plasmatică medie maximală (C_{max}), de aproximativ 4 μg/ml (SC) și 3 μg/ml (IM) este atinsă la 2 ore după administrarea a 4 mg/kg de acid tolfenamic (IM și SC).

La pisici, absorbția este foarte rapidă. După administrarea pe cale injectabilă de 4 mg/kg acid tolfenamic, concentrația plasmatică medie maximală (C_{max}) de 3,9 μg/ml este atinsă după aproximativ o oră (T_{max}).

Acidul tolfenamic este distribuit în toate organele, cu o concentrație crescută în plasmă, tractul digestiv, ficat, plămâni și rinichi. În schimb concentrația la nivelul creierului este slabă. Acidul tolfenamic și metabolizii săi traversează puțin bariera placentară. Acidul tolfenamic este distribuit în toate organele realizând concentrații crescute în plasmă, tract digestiv, ficat, pulmoni și rinichi. Cu toate acestea, concentrația în creier este scăzută. Acidul tolfenamic și metabolizii săi nu traversează bariera placentară decât în mică măsură.

Distribuția acidului tolfenamic în fluidele extracelulare atinge concentrații similare celor plasmatică atât în țesuturile sănătoase cât și în cele limitrofe inflamației. De asemenea apare în lapte sub formă activă, în principal legat de proteine.



Acidul tolfenamic este recirculat intens la nivel enterohepatic, rezultând o prelungire a concentrațiilor aflate în plasmă.

Acidul tolfenamic este eliminat în cea mai mare parte sub aceeași formă, și în mică parte sub formă de metaboliți neactivi. La câinii cu insuficiență renală, eliminarea acidului tolfenamic nu este modificată.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor:

Dietilen glicol monoetil eter

Alcool benzilic

Formaldehida sodica sulfoxilata

Etanolamină

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilitati

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se pastra la temperatură mai mică de 25° C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se pastra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă de culoare maron, de tip II x 10 ml; x 30 ml

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 10 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 30 ml

TOLENTOL S.R.L.
Societate cu răspundere limitată
R. 2022/2005
SIRET - France
FR 4205 0508
SIRET - Roumanie
RO 2022 0508



Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Franta

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VINZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialties
Magny Vernois
70200 LURE - France
Tel: +33 (0)3 62 55 55
Fax: +33 (0)3 62 55 55

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 10 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOLFEDINE 4%, 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

Acid tolfenamic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă;

Acid tolfenamic.....40 mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....10,4 mg

Formaldehida sodică sulfoxilată5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml, 30ml

5. SPECIIȚINTĂ

Câini, pisici.

6. INDICAȚII

La câini: în prevenirea durerilor post-chirurgicale, în tratamentul simptomatic al inflamațiilor și dureri în patologia sistemelor osteo-articulare și musculo-scheletice.

La pisici: în tratamentul sindroamelor febrile.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular, subcutanat.

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

VEIQUINOL S.A.

Autentifică Spectacolul

Magazin Vetroia

ROBULE - 111111

ROBULE - 111111

ROBULE - 111111



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp luna/an>

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25° C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR"

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol SA

Magny-Vernois

70200 LURE

Franta

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

VETOQUINOL SA
Laboratoire Spécialisés
Magny-Vernois
70200 LURE - France
tel : +33(0)318625545
fax : +33(0)318625558

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă de tip II x 10 ml; x 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOLFEDINE 4%, 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.
Acid tolfenamic

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Acid tolfenamic 40 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml, 30 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

intramuscular, subcutanat.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<Exp luna/an>
După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

VETQUINOL S.A.

Strada 1 Septembrie 1918

Cluj Napoca

RO 5400100 - Cluj Napoca

Tel: +36 3 34-62-55-55

Fax: +36 3 34-62-55-56

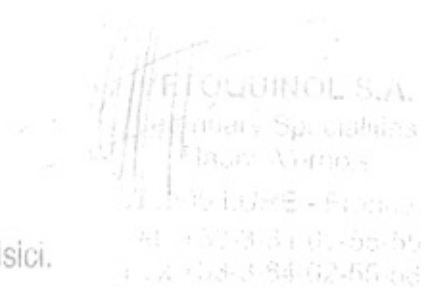


PROSPECT

TOLFEDINE 4%, 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Franța



2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
TOLFEDINE 4%, 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.
Acid tolfenamic

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Acid tolfenamic.....40 mg

Excipienți:

Alcool benzilic10,4 mg

Formaldehida sodică sulfoxilata5 mg

4. INDICAȚII

La câini: în prevenirea durerilor post-chirurgicale, în tratamentul simptomatic al inflamațiilor și durerii în patologia sistemelor osteo-articular și musculo-scheletic.

La pisici: în tratamentul sindroamelor febrile.

5. Contraindicații

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

Administrarea acidului tolfenamic este contraindicată în cazul insuficienței cardiace sau hepatice.

Acidul tolfenamic este contraindicat în cazul ulcerului sau sângerării digestive, în situația de discrazie sangvină sau de hipersensibilitate la acidul tolfenamic.

Nu se administrează intramuscular la pisici

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, pot apărea diaree, vomă sau prezența de sânge în fecale în timpul tratamentului.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: injectabil intramuscular, subcutanat.

- reducerea durerilor post - chirurgicale la câini: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală sau 1 ml produs / 10 kg greutate corporală, pe cale intramusculară, în premedicație de preferat cu o oră înainte de inducerea anesteziei.

- tratamentul simptomatic al inflamațiilor și a durerii în poatologia sistemelor osteo - articulare și musculo - scheletice la câini și tratamentul sindroamelor febrile la pisici: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală sau 1 ml produs / 10 kg greutate corporală, pe cale intramusculară sau subcutanată la câini și numai subcutanat la pisici. Se poate repeta la 48 de ore cu 1 ml produs / 10 kg greutate corporală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis pentru a se evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25° C.

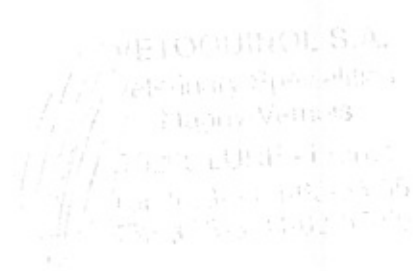
A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie

Nu există

Precauții pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrarea produsului prezintă riscuri la animalele cu vârste mai mici de 6 săptămâni. În aceste situații, dacă administrarea este absolut necesară, se recomandă evaluarea balanței beneficiu risc de către medicul veterinar responsabil

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii sau pielea. În caz de contact accidental clătiți imediat cu multă apă.

Spălați mâinile după utilizarea produsului.

A se respecta condițiile de asepsie în timpul utilizării produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra împreună cu alte antiinflamatorii non steroidiene în același timp sau într-un interval de 24 ore.

Supradozare

Nu se vor depăși dozele recomandate

Incompatibilitati

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă de culoare maron, de tip II x 10 ml; x 30 ml

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 10 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 30 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialties
110 rue Vernois
92500 Neuilly-sur-Seine - France
Tel: 01 1 33 1 41 12 55 55
Fax: 01 1 33 1 41 12 55 55