



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOLFEDOL,

40 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, porcine, pisici si caini

2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Acid tolfenamic.....40 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)..... 10.4 mg

Formaldehidă sodică sulfoxilata5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă.

O soluție apoasă, limpede, de culoare galbuie

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Speciile tinta

Bovine, porcine, pisici si caini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

La bovine, ca adjuvant in tratamentul pneumoniei prin imbunatatirea conditiilor generale si eliminarea secretiilor nazale si ca adjuvant in tratamentul mastitei acute.

La porcine, ca adjuvant in tratamentul sindromului Mastita Metrita Agalaxie.

La caini: ca tratament in inflamatie asociata cu tulburari musculo-scheletice si pentru reducerea durerii post-operatorii.

La pisici: ca adjuvant in tratamentul bolilor cailor respiratorii superioare, in asociere cu terapia antimicrobiana, daca este cazul.

4.3 Contraindicații

Acidul tolfenamic este contraindicat în cazul afecțiunilor cardiace .

Nu se utilizează la animale cu insuficiență hepatică sau insuficiență renală acută.

Acidul tolfenamic este contraindicat în caz de ulceratii sau hemoragii digestive, în caz de discrazie sanguină sau hipersensibilitate la acid tolfenamic.

Nu injectați intramuscular la pisici.

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

A nu se administra împreuna cu alte antiinflamatorii steroidiene sau nesteroidiene in acelasi timp sau intr-un interval de 24 ore.

A nu se administra la animale deshidratate, cu hipovolemie sau hipotonie.

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

AINS pot determina inhibarea fagocitozei și deci în tratamentul stărilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene concurente trebuie initiata terapia antimicrobiană. Este recomandata utilizarea acelor /seringilor de tip insulina in mod special la animalele cu greutate redusa pentru a asigura o dozare precisa.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

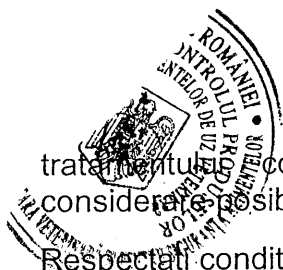
Precautii speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la animalele cu varsta de 6 saptamani sau mai mica poate implica riscuri suplimentare. In aceste situatii daca administrarea este absolut necesara se recomanda diminuarea dozelor si observarea clinica. La aceste animale trebuie luate in considerare metabolismul redus si excretia.

Se va evita utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau cu hipotensiune deoarece exista un risc de toxicitate renala. Se va evita administrarea impreuna cu alte medicamente potential nefrotoxice. Este de preferat ca produsul sa nu se administreze la pisici supuse anesteziei generale pana nu isi revin complet.

A nu se depasi doza si durata de tratament indicate.

Scara de ameliorare a durerii dupa administrarea pre-operatorie poate fi influentata de severitatea si durata operatiei. Animalele care sufera de o insuficienta renala cronica si care necesita tratament anti-inflamator, pot fi tratate cu acid tolfenamic, fara a necesita o ajustare a dozei. Cu toate acestea, utilizarea acestui produs este contraindicata in caz de insuficienta renala acuta. In cazul aparitiei efectelor nedorite (anorexie, varsaturi, diaree, prezenta sangelui in materiile fecale) in timpul



tratamentul, contactati medicul veterinar pentru sfaturi si trebuie luata in considerare posibilitatea oprii tratamentului.

Respectati conditiile de asepsie in timpul utilizarii produsului.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie luate masuri de precautie pentru a evita auto-injectarea. In caz de auto-injectare, solicitati sfatul medicului si prezentati prospectul sau eticheta produsului. Evitati contactul direct cu pielea si ochii . In cazul contactului cu ochii sau pielea, spalati imediat zona cu apa curata. Daca iritatie persista solicitati ingrijiri medicale. Spalati-va mainile dupa utilizare.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Se pot observa temporar sete crescută și/sau diureză. In cele mai multe cazuri aceste simptome dispar spontan dupa incetarea tratamentului. In timpul tratamentului pot sa apara diareea și vomă,. Daca acestea persista trebuie interupt tratamentul.

Au fost observate reactii la locul injectarii dupa administrarea acestui produs. A fost raportat colapsul dupa administrarea intravenoasa rapida la bovine. Cand se administreaza intravenos, produsul trebuie injectat lent. La primele semne de intoleranta, administrarea trebuie intrerupta.

4.7 Utilizarea in timpul gestatiei sau lactatiei

Pisici și câini : a nu se administra la animalele gestante .

Bovine și porcine : produsul poate fi utilizat în timpul lactatiei, dar în timpul gestatiei trebuie utilizat numai dupa evaluarea balantei beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

A nu se administra împreună cu alte antiinflamatorii non steroidiene sau într-un interval de 24 ore. Deoarece acidul tolfenamic este strâns legat de proteinele plasmatic, el poate intra în competiție cu alte substanțe, ceea ce poate determina efecte toxice.

4.9 Calea si modul de administrare

Pisici si caini: doza recomandata este de 4 mg/kg greutate corporala (1 ml produs/ 10 kg greutate corporala), administrata ca injectie unica si repetata o data dupa 24 ore pana la 48 ore daca este necesar si in functie de evaluarea clinica. Alternativ, poate fi administrata o singura injectie in doza de 1 ml produs/10 kg, iar tratamentul poate fi continuat prin administrare orala, utilizand comprimatele.

La caini se administreaza pe cale intramusculara sau subcutanata. Se recomanda pentru reducerea durerilor post-operatorii, de preferinta cu o ora inainte de inducerea anesteziei.

La pisici se administreaza doar pe cale subcutanata.

Bovine: Pentru inflamatii asociate cu boli respiratorii la bovine, doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml produs/20 kg greutate corporală) administrata prin injectie 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 IV.

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

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

La flaconul cu dimensiunile de 20 ml, 50 ml si 100 ml, dopul poate fi intepat in conditii de siguranta pana la 20 de ori. La flaconul cu dimensiunea de 250 ml, dopul poate fi intepat in conditii de siguranta pana la 50 de ori.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

La doze mari s-au observat tulburări neurologice.

În cazul unei supradoze, administrați un tratament simptomatic.

4.11 Timp de asteptare

Bovine:

Injecție intramusculară

Carne și organe : 12 zile

Lapte : zero ore

Injecție intravenoasă

Carne și organe : 4 zile

Lapte : 24 ore

Porcine:

Carne și organe : 16 zile



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : produse non-steroidiene antiinflamatoare și antireumatice, fenamati.

Codul veterinar ATC : QM01AG02

5.1 Proprietati farmacodinamice

Acidul tolfenamic (N-(2-metil-3-clorfenil)-acid antranilic), un antiinflamator non steroidian aparținând grupului fenamatelor, este dotat cu proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice. Activitatea antiinflamatoare se datorează în principal inhibării ciclooxygenazei, conducând la reducerea sintezei prostaglandinelor și tromboxanilor, importanți mediatori inflamatori.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Absorbția:

La câini, acidul tolfenamic este ușor absorbit după administrarea prin injecție. Pe cale injectabilă, concentrația plasmatică maximă (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 maximă (C_{max}) de 3,9 μg/ml este atinsă după aproximativ o oră.

La bovine și porcine, acidul tolfenamic este rapid absorbit după administrarea IM a unei doze de 2 mg/kg, concentrația plasmatică maximă de 1,4 mg/ml la bovine și 2,3 μg/ml la porcine fiind obținută după aproximativ o oră.

Distributia, metabolismul, excreția

Caini si pisici: peste 99% din acidul tolfenamic este legat de proteinele plasmatică. Doar la caini acidul tolfenamic și conjugatul său cu acidul glucuronic se găsesc în urină.

Metabolitii hidroxilați și conjugatii lor sunt excretați în principal prin rinichi.

Acidul tolfenamic neschimbat și glucuronoconjugatii săi se excreta predominant în bila. Mai mult, acidul tolfenamic este supus unei reciclări enterohepatice intensive.

Acidul tolfenamic este distribuit în toate organele, cu o concentrație crescută în plasmă, tractul digestiv, ficat, pulmon și rinichi. În schimb, concentrația la nivelul creierului este slabă. La câinii cu insuficiență renală, eliminarea acidului tolfenamic nu este modificată și nu apar acumulări.

Bovine si porcine: volumul de distribuție este de aproximativ 1,31/kg.

Acesta se leagă de albumina plasmatică (>97%).

Acidul tolfenamic este distribuit în toate organele, cu o concentrație crescută în plasmă, tractul digestiv, ficat, pulmoni și rinichi. În schimb concentrația la nivelul creierului este slabă. Acidul tolfenamic și metabolitii săi nu traversează placenta. Distribuția acidului tolfenamic implică fluidele extracelulare unde sunt atinse concentrații similare cu plasma atât în țesuturile periferice sănatoase cât și în cele inflamate. Apare de asemenea, în lapte, în formă sa activă, în principal în brânză de vacă.

Acidul tolfenamic este supus circuitului enterohepatic extins și drept urmare se regăsesc concentrații mari în plasma. Perioada de înjumătățire variază de la 3-5 ore la porci, la 8-15 ore la bovine. La bovine și porcine acidul tolfenamic este eliminat în principal nemodificat prin materiile fecale (~ 30 %) și prin urină (~ 70 %).

Proprietăți de mediu

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Formaldehidă sodică sulfoxilată
Dietilen glicol monoetil eter
Etanolamina
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

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

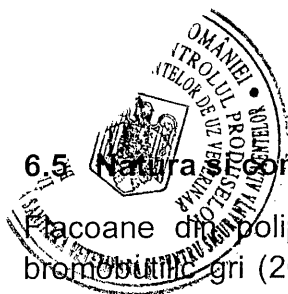
6.3 Perioada de valabilitate

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 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă de 20 ml, 50, 100 și 250 ml prevăzute cu un dop bromobutilic gri (20 ml, 50 ml și 100 ml) sau roz (250 ml) și sigilate cu capse din aluminiu, cu sistem Flip-Off.

Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton.

Nu toate mărimile de ambalaj 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

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1 - Riudoms (43330) - Spania

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINOIRII AUTORIZATIEI

<Data primei autorizări:> <{ZZ / LL / AAAA}> <. {Lună AAAA ZZ}>

<Data ultimei reînnoiri:> <{ZZ / LL / AAAA}> <. {Lună AAAA ZZ}>

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

<{LL / AAAA}>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETICHETA SI PROSPECTUL



A. ETICHETA

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
AMBALAJUL SECUNDAR**



Flacoane din polipropilenă cu 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOLFEDOL,

40 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, porcine, pisici si caini.

Acid tolfenamic.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare ml conține:

Acid tolfenamic.....40 mg

Alcool benzilic (E1519)..... 10.4 mg

Formaldehidă sodică sulfoxilata5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă.

O solutie limpede, apoasa, de culoare galbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml



5. SPECII TINTA

Bovine, porcine, pisici si caini.

6. INDICATIE (INDICATII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare.

Pisici: numai pe cale subcutanată

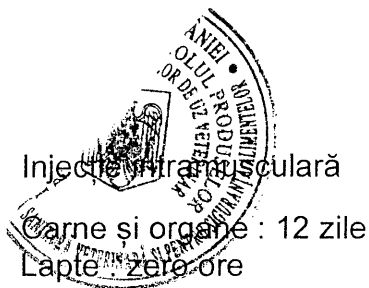
Câini: cai de administrare intramusculară sau subcutanată

Bovine: cai de administrare intramusculară sau intravenoasă

Porcine: cale de administrare intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:



Injectie intramusculară

Carne și organe : 12 zile

Lapte : zero ore

Injectie intravenoasă

Carne și organe : 4 zile

Lapte : 24 ore

Porcine:

Carne și organe : 16 zile

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Cutie:

EXP (luna/an)

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

Eticheta:

EXP (luna/an)

După deschidere, utilizați până la....>

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Eliminare: cititi prospectul.

**13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ” SI CONDIȚII SAU
RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

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

14. MENTIUNEA «A NU SE LASA LA INDEMANA SI VEDEREA COPIILOR»

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE**

SP VETERINARIA SA

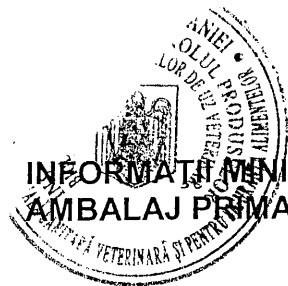
Ctra Reus Vinyols km 4.1 - Riudoms (43330) - Spania

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

EU/0/00/000/000

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie > < Lot > < BN > {numar}.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din polipropilenă de 20 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOLFEDOL,

40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, pisici și câini .

Acid tolfenamic.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Acid tolfenamic.....40 mg/ml

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

20 ml



4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Injectie intramusculară

Carne și organe : 12 zile

Lapte : zero ore

Injectie intravenoasă

Carne și organe : 4 zile

Lapte : 24 ore

Porcine:

Carne și organe : 16 zile

6. NUMARUL SERIEI

< Serie > < Lot > < BN > {numar}

7. DATA EXPIRARII

EXP (luna/an)

Dupa deschidere, utilizati pana la....

8. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL:

TOLFEDOL,

40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, pisici și câini .

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

Detinatorul autorizatiei de comercializare si producatorul responsabil pentru
eliberarea seriei:

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1 - Riudoms (43330) – Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOLFEDOL,

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

Acid tolfenamic.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

O soluție limpede, apoasă de culoare galbuie.

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Acid tolfenamic.....40 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)..... 10.4 mg

Formaldehidă sodică sulfoxilată5 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

La porcine, ca adjuvant în tratamentul sindromului Mastita Metrita Agalaxie.



La caini: ca tratament in inflamatie asociata cu tulburari musculo-scheletice si pentru reducerea durerii post-operatorii.

La pisici: ca adjuvant in tratamentul bolilor cailor respiratorii superioare, in asociere cu terapia antimicrobiana, daca este cazul.

5. CONTRAINDICATII

Acidul tolfenamic este contraindicat în cazul afecțiunilor cardiace.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență hepatică sau insuficiență renală acută .

Acidul tolfenamic este contraindicat în caz de ulceratii sau hemoragii digestive , în caz de discrazie sanguină sau hipersensibilitate la acid tolfenamic .

Nu injectați intramuscular la pisici .

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

A nu se administra impreuna cu alte antiinflamatorii steroidiene sau nesteroidiene in acelasi timp sau intr-un interval de 24 ore.

A nu se administra la animale deshidratate, cu hipovolemie sau hipotonie.

6. REACTII ADVERSE

Se pot observa temporar sete crescută și/sau diureză. In cele mai multe cazuri aceste simptome dispar spontan dupa incetarea tratamentului. In timpul tratamentului pot sa apara diareea și vomă. Daca acestea persista trebuie interupt tratamentul.

Au fost observate reactii la locul injectarii dupa administrarea acestui produs. A fost raportat colapsul dupa administrarea intravenoasa rapida la bovine. Cand se administreaza intravenos, produsul trebuie injectat lent. La primele semne de intoleranta, administrarea trebuie intrerupta.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIILE TINTA

Bovine, porcine, pisici si caini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) SI MOD DE ADMINISTRARE

Pisici si caini: doza recomandata este de 4 mg/kg greutate corporala (1 ml produs/ 10 kg greutate corporala), administrata ca injectie unica si repetata o data dupa 24 ore pana la 48 ore daca este necesar si in functie de evaluarea clinica. Alternativ, poate fi administrata o singura injectie in doza de 1 ml produs/10 kg, iar tratamentul poate fi continuat prin administrare orala, utilizand comprimatele.

La caini se administreaza pe cale intramusculara sau subcutanata. Se recomanda pentru reducerea durerilor post-operatorii, de preferinta cu o ora inainte de inducerea anesteziei.

La pisici se administreaza doar pe cale subcutanata.

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

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

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

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

La flaconul cu dimensiunile de 20 ml, 50 ml si 100 ml, dopul poate fi intepat in conditii de siguranta pana la 20 de ori. La flaconul cu dimensiunea de 250 ml, dopul poate fi intepat in conditii de siguranta pana la 50 de ori.

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

10. TIMP DE ASTEPTARE

Bovine:

Injectie intramusculară

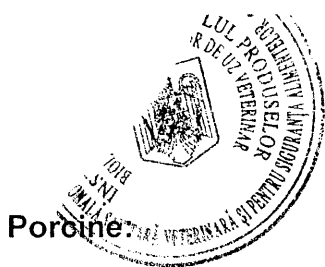
Carne și organe: 12 zile

Lapte: zero ore

Injectie intravenoasă

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 24 ore



Carne și organe: 16 zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

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

A nu se utiliza dupa data expirarii inscrisa pe eticheta. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

AINS pot determina inhibarea fagocitozei și deci în tratamentul stărilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene concurente trebuie initiata terapia antimicrobiană. Este recomandata utilizarea acelor /seringilor de tip insulina in mod special la animalele cu greutate redusa pentru a asigura o dozare precisa.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la animalele cu varsta de 6 saptamani sau mai mica, poate implica riscuri suplimentare. In aceste situatii daca administrarea este absolut necesara se recomanda diminuarea dozelor si observarea clinica. La aceste animale trebuie luate in considerare metabolismul redus si excretia.

Se va evita utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau cu hipotensiune deoarece exista un risc de toxicitate renala. Se va evita administrarea impreuna cu alte medicamente potential nefrotoxice. Este de preferat ca produsul sa nu se administreze la pisici supuse anesteziei generale pana nu isi revin complet.

A nu se depasi doza si durata de tratament indicate.

Scara de ameliorare a durerii dupa administrarea pre-operatorie poate fi influentata de severitatea si durata operatiei. Animalele care sufera de o insuficienta renala cronica si care necesita tratament antiinflamator, pot fi tratate cu acid tolfenamic, fara a necesita o ajustare a dozei. Cu toate acestea, utilizarea acestui produs este contraindicata in caz de insuficienta renala acuta. In cazul aparitiei efectelor nedorite (anorexie, voma, diaree, prezenta sangelui in materiile fecale) in timpul tratamentului, contactati medicul veterinar pentru sfaturi si trebuie luata in considerare posibilitatea opririi tratamentului.

Respectati conditiile de asepsie in timpul utilizarii produsului.

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injecția. În caz de auto-injecție, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Evitați contactul direct cu pielea și ochii. În cazul contactului cu ochii sau pielea, spălați imediat zona cu apă curată. Dacă iritația persistă solicitați îngrijiri medicale. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Utilizarea în timpul gestației:

Pisici și câini : a nu se administra la animalele gestante .
Bovine și porcine : produsul poate fi utilizat în timpul gestației numai după evaluarea balanței beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea în timpul lactației:

Bovine și porcine: Produsul poate fi utilizat în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni :

A nu se administra împreună cu alte antiinflamatorii non steroidiene în același timp sau într-un interval de 24 ore. Deoarece acidul tolfenamic este strâns legat de proteinele plasmatică, el poate intra în competiție cu alte substanțe, ceea ce poate determina efecte toxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

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

Incompatibilități:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să ajute la protejarea mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.