

**ANEXA I**  
**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 sulfoxilat de sodiu .....5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluție injectabilă.

O soluție limpede, de culoare galbuie

**4. PARTICULARITATI CLINICE**

**4.1 Specii 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 inflamatiile asociate 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**

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 cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. A nu se utiliza la animalele dehidratate, 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 față de celălalt.

#### **4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă**

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

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la animalele cu vârsta 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 metabolismul și excreția reduse.

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 autoinjecție 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.

### **4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitatea)**

Colapsul după injectarea intravenoasă rapidă la bovine poate să apară mai puțin frecvent.

O creștere temporară a setei și/sau diurezei poate apărea foarte rar. În majoritatea cazurilor, aceste semne încetează spontan după tratament.

Diareea și voma pot apărea foarte rar în timpul tratamentului. În cazul în care oricare din ele persistă, tratamentul trebuie întrerupt.

Reacțiile locale la locul injectării pot apărea foarte rar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

### **4.7 Utilizarea în timpul gestației sau lactației**

Pisici și câini: a nu se utiliza în timpul gestației.

Bovine și porcine:

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

Lactație: Produsul poate fi utilizat în timpul lactației.

#### **4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune**

A nu se administra simultan cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau cu un interval de 24 de ore între ele. Alte AINS, diuretice, anticoagulante și substanțe cu afinitate mare față de proteinele plasmatică 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

#### **4.9 Cale și mod de administrare**

Bovine: cale intramusculară (IM) sau intravenoasă (IV).

Porci: cale intramusculară (IM).

Câini: cale intramusculară sau subcutanată.

Pisici: cale subcutanată (SC).

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 evaluarea 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 oră 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 IV.

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

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 injecție.

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

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

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

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

La doze mari s-au observat tulburări neurologice.

În caz de supradozare, administrați tratament simptomatic.

#### **4.11 Timp (Timp) de așteptare**

##### **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. PROPRIETATI 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) este un antiinflamator non steroidian aparținând grupului fenamatilor. Acidul tolfenamic prezintă proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice.

Activitatea antiinflamatoare a acidului tolfenamic se datorează în principal inhibării ciclooxigenazei, conducând la reducerea sintezei prostaglandinelor și tromboxanilor, importanți mediatori inflamatori.

### **5.2 Particularitati farmacocinetice**

La câini, acidul tolfenamic este repede absorbit după administrarea injectabilă. Pe cale injectabilă, concentrațiile plasmatice maxime de aproximativ 4 μg/ml (subcutanată) și 3 μg/ml (intramusculară) sunt atinse la 2 ore după administrarea a 4 mg/kg.

La pisici, absorbția este suficient de rapidă. După administrarea pe cale injectabilă de 4 mg/kg acid tolfenamic, concentrația plasmatică maximă de 3,9 μg/ml este atinsă după aproximativ o oră.

La câini și pisici, peste 99% din acidul tolfenamic este legat de proteinele plasmatică.

La câine, numai acidul tolfenamic și conjugatul acestuia, acidul glucuronic, se găsesc în urină.

Metaboliții hidroxilați și conjugății lor sunt excretați în principal de rinichi. Acidul tolfenamic nemodificat și glucuronidele sale sunt excrete în principal prin bilă. Mai mult, acidul tolfenamic suferă o reciclare enterohepatică intensivă.

Acidul tolfenamic este distribuit tuturor organelor, cu concentrații mari în plasmă, tract digestiv, ficat, plămâni și rinichi. Concentrația din creier este totuși scăzută.

La câinii cu insuficiență renală, eliminarea acidului tolfenamic este neschimbată și nu are loc acumularea.

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

Volumul de distribuție este de aproximativ 1,3 l/kg.

Acidul tolfenamic este legat extensiv de albumina plasmatică (> 97%).

Acidul tolfenamic se distribuie în toate organele cu o concentrație mare în plasmă, tract digestiv, ficat, pulmon și rinichi. Cu toate acestea, concentrația în creier este scăzută. Acidul tolfenamic și metaboliții săi nu traversează placenta în mare măsură.

Distribuția acidului tolfenamic implică fluide extracelulare în care se obțin concentrații similare plasmei, atât în țesuturile periferice sănătoase, cât și în cele inflamate. Apare și în lapte sub formă activă, în principal în laptele coagulat.

Acidul tolfenamic suferă o recirculare enterohepatică extinsă și, ca urmare, concentrațiile prelungite se găsesc în plasmă.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare variază de la 3-5 ore la porci la 8 - 15 ore la bovine.

La bovine și porcine, acidul tolfenamic este eliminat în principal neschimbat în fecale (~ 30%) și urină (~ 70%).

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipientilor**

Alcool benzilic (E1519)

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu

Diētilen glicol monoetil eter

Etanolamina

Apă pentru preparate injectabile.



## **6.2 Incompatibilitati majore**

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**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din polipropilenă, de culoarea chihlimbarului, de 20 ml, 50, 100 și 250 ml prevăzute cu un dop bromobutil gri (20 ml, 50 ml și 100 ml) sau roz (250 ml) și sigilate cu capace 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SP VETERINARIA SA

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

## **8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

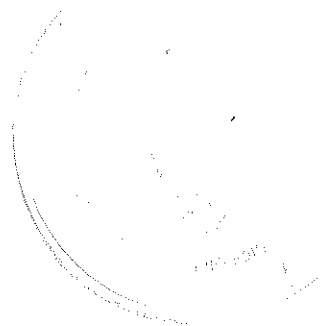
## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 15.06.2015

Data ultimei reînnoiri:

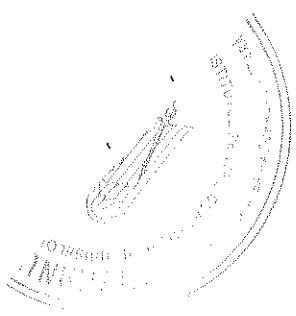
## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**



**ANEXA III**  
**ETICHETA SI PROSPECTUL**





**A. ETICHETA**

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

Flacoane de culoarea chihlimbarului, din polipropilenă cu 100 ml 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 sulfoxilat de sodiu .....5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluție injectabilă.

O solutie limpede de culoare galbuie.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**250 ml**

**5. SPECII TINTA**

Bovine, porcine, pisici si caini.

**6. INDICATIE (INDICATII)**

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

Bovine: cai intramusculare (IM) sau intravenoase (IV)

Porcine: cale intramusculară (IM)

Câini: cai intramusculare sau subcutanate

Pisici: cale subcutanată (SC)



## **8. TIMP DE ASTEPTARE**

### **Bovine:**

Cale intramusculară

Carne și organe: 12 zile

Lapte: zero ore

Cale 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)

Dupa deschidere utilizati in 28 zile

Eticheta:

EXP (luna/an)

Dupa deschidere, utilizati pana la....

## **11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

## **12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ**

Eliminare: cititi prospectul.

## **13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

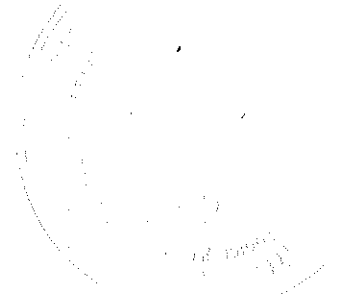
## **14. MENTIUNEA “A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR”**

A nu se lasa la vederea si indemana 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**

**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

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

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

Flacoane de culoarea chihlimbarului, din polipropilenă de 20 ml și 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**TOLFEDOL,**

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

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

**50 ml**

**4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**Bovine:**

Cale intramusculară

Carne și organe: 12 zile

Lapte: zero ore

Cale 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)

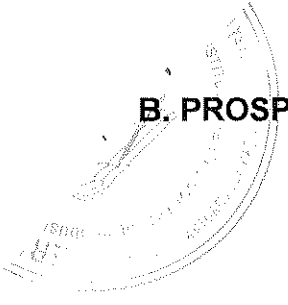
Dupa deschidere, utilizati pana la...

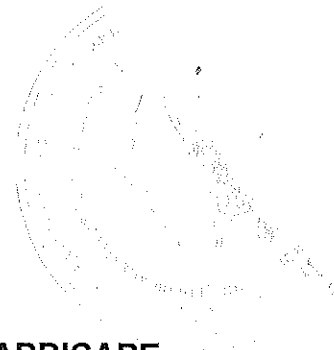
**8. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**



**PROSPECT PENTRU:****TOLFEDOL,**

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

**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, solutie injectabila pentru bovine, porcine, pisici si caini

Acid tolfenamic.

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

O solutie limpede, de culoare galbuie.

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Acid tolfenamic.....40 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic (E1519)..... 10,4 mg

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu .....5 mg

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**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 inflamatiile asociate 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

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 ulcerăție sau sângerare digestivă, în caz de discrazie sanguina.

Nu injectați intramuscular la pisici.

A nu se utiliza în cazuri cunoscute 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 fata de celălalt.

## 6. REACTII ADVERSE

Colapsul după injectarea intravenoasă rapidă la bovine poate să apară mai puțin frecvent.

O creștere temporară a setei și/sau diurezei poate apărea foarte rar. În majoritatea cazurilor, aceste semne încetează spontan după tratament.

Diareea și voma pot apărea foarte rar în timpul tratamentului. În cazul în care oricare din ele persistă, tratamentul trebuie întrerupt. Reacțiile locale la locul injectării pot apărea foarte rar. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII TINTA

Bovine, porcine, pisici si caini

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

Bovine: cai intramusculare (IM) sau intravenoase (IV).

Porci: cale intramusculară (IM).

Câini: cai intramusculare sau subcutanate

Pisici: cale subcutanată (SC).

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 pe cale orala, utilizand comprimate.

La caini se administreaza pe cale intramusculara sau subcutanata.

Pentru reducerea durerii post-operatorii, cel mai bine este ca acesta sa fie administrat pre-operator, in perioada pre-mediatiei, 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.

## 9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

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

La flaconul cu dimensiunile de ambalaj 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 ambalaj de 250 ml, dopul poate fi intepat in conditii de siguranta pana 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 mica pentru a asigura o doză exactă.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

### **Bovine:**

Cale intramusculară

Carne și organe: 12 zile

Lapte: zero ore

Cale intravenoasă

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 24 ore

### **Porcine:**

Carne și organe: 16 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării înscrisă pe cutia de carton și pe flacon după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la animalele cu vârsta 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 metabolismul și excreția reduse.

Se va evita administrarea concomitentă cu alte medicamente potențial nefrotice. 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 autoinjecție 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.

#### Utilizarea în timpul gestației:

Pisici și câini: a nu se utiliza în timpul gestației

Bovine și porcine: a se utiliza numai după evaluarea 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 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 la proteinele plasmatică 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 nefrotice.

A nu se administra în asociere cu glucocorticoizi.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

La doze mari s-au observat tulburări neurologice.

În caz de supradozare, administrați tratament simptomatic.



Incompatibilitati majore:

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

**13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere. Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia 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.

