



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ficare ml contine:

Substanța activă:

Acid tolfenamic 40,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E 1519)	10,4 mg
Sulfoxilat de formaldehidă de sodiu	5,0 mg
Dietilen glicol monoetil eter	
Etanolamina	
Solvent:	
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede, galbuie, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, pisici și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratament de suport în afecțiunile care pot provoca durere și inflamație:

- **Bovine:** ca adjuvant în reducerea inflamației acute asociate bolilor respiratorii și ca adjuvant în tratamentul mastitei acute.
- **Porci:** ca adjuvant în tratamentul sindromului disgalaxiei postpartum (SDP).
- **Pisici:** ca adjuvant în tratamentul bolilor respiratorii superioare în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă e cazul.
- **Câini:** pentru tratamentul sindroamelor postoperatorii inflamatorii și dureroase și pentru reducerea durerii postoperatorii.



Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizeaza la animale cu boli cardiace, insuficienta hepatica sau insuficienta renala acuta.
Nu se utilizeaza in caz de ulceratie sau sangerare digestiva sau in cazul discraziei sanguine.
La pisici, nu injectati intramuscular.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica un risc suplimentar. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, animalelor li se poate administra o doză redusă și este esențială o abordare clinică atentă. Trebuie luată în considerare reducerea metabolismului și excreției la aceste animale.

Evitați utilizarea la orice animal deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu potențiale medicamente nefrotice.

Este de preferat ca produsul să nu fie administrat animalelor supuse anesteziei generale până la recuperarea completă.

În cazul reacțiilor adverse (anorexie, vărsături, diaree, prezența sângelui în fecale) care apar în timpul tratamentului, trebuie contactat medicul veterinar pentru recomandări și trebuie luată în considerare posibilitatea întreruperii tratamentului.

La câini, gradul de calmare a durerii după administrarea preoperatorie poate fi influențată de severitatea și durata operației.

La bovine și porci, se recomandă administrarea acestui produs medicinal în mușchii gâtului, deoarece aceștia au o toleranță locală mai mare.

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

Produsul poate cauza sensibilizarea pielii și a ochilor. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) sau la alcoolul benzilic, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Porci, pisici si caini.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Poliuria, polidipsia ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții locale la locul injectării. Anorexie ² Diaree, varsaturi si sange in fecale ²

1- aceste semne dispar spontan după tratament.

2- în cazul în care oricare dintre acestea persistă, tratamentul trebuie întrerupt.

Specii țintă: Bovine

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Prăbușire ³ Poliuria, polidipsia ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții locale la locul injectării. Anorexie ² Diaree, varsaturi si sange in fecale ²

1- aceste semne dispar spontan după tratament.

2- în cazul în care oricare dintre acestea persistă, tratamentul trebuie întrerupt.

3- după injectare intravenoasă rapidă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Pisici si caini:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la pisici si caini în timpul gestației si lactației. Nu se recomandă utilizarea pe parcursul perioade de gestație sau lactației.

Bovine si porci:

Rezultatele studiilor efectuate pe șobolan și iepure nu au evidențiat efecte teratogene.

Studiile peri și postnatale efectuate la șobolan au arătat că acidul tolfenamic nu are nicio influență asupra evoluției viabilității, indicelui de gestație sau apariției malformațiilor.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.



Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează simultan cu alte antiinflamatoare nesteroidiene sau într-un interval de 24 de ore între ele. Alte AINS, diuretice, anticoagulante și substanțe cu afinitate mare pentru proteinele plasmatice pot concura pentru legarea la proteine, producând 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Porci: utilizare intramusculară (IM).

Caini: utilizare intramusculară (IM) sau subcutanată (SC).

Pisici: utilizare subcutanată (SC).

- **Pisici și caini:** 4 mg de acid tolfenamic/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală, administrat ca o singură injecție și repetat o dată după 24 de ore, dacă este necesar și în funcție de evaluarea clinică.

Pentru reducerea durerii postoperatorii la câini, aceasta se administrează cel mai bine preoperator, în momentul premedicării, în doză unică, cu o oră înainte de inducerea anesteziei.

La animalele cu greutate mică, se recomandă utilizarea seringilor de tip insulină pentru a asigura dozarea corectă.

- **Bovine:** Pentru utilizare ca adjuvant în reducerea inflamației acute asociate cu bolile respiratorii la bovine: 2 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală prin injecție intramusculară în zona gâtului. Tratamentul poate fi repetat o dată după 48 de ore.

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

Pentru utilizare ca adjuvant în tratamentul mastitei acute: 4 mg de acid tolfenamic/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală într-o singură injecție intravenoasă. Când se administrează intravenos, produsul trebuie injectat lent. La primele semne de intoleranță, injecția trebuie întreruptă.

- **Porci:** 2 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală ca o singură injecție intramusculară.

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

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi perforat în siguranță de până la 84 de ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Studiile de toleranță la bovine au permis să se determine că o doză de 4 ori mai mare față de cea terapeutică (16 mg/kg greutate corporală) poate constitui limita de siguranță a administrării produsului.

La doze de 18 și 20 mg / kg greutate corporală (de 4,5 și 5 ori doza terapeutică), s-au înregistrat semne de toxicitate tranzitorii la nivel central, sub formă de agitație, tulburări de echilibru și incoordonare motorie.

Au existat variații semnificative ai parametrilor hematologici și biochimici care au corespuns unor modificări tranzitorii ale funcțiilor digestive și hepatice.

La porci, acidul tolfenamic este bine tolerat (doza de până la 5 ori mai mare decât doza terapeutică), deși pot apărea reacții la locul injectării care sunt intense și se recuperează spontan în 7-14 zile.

În caz de supradozaj la câini și pisici, simptomele descrise în secțiunea Reacții adverse pot fi exacerbate. În acest caz, se recomandă suspendarea tratamentului și instituirea unui tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar în cazul administrării intravenoase sau sub supravegherea și controlul acestuia.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Injecție intramusculară

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: zero ore

Injecție intravenoasă

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

Porci:

Carne și organe: 16 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AG02

4.2 Farmacodinamie

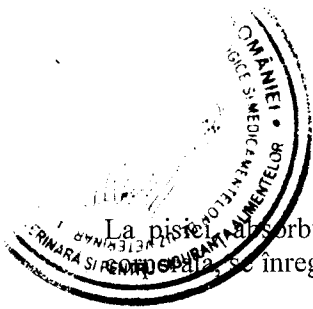
Acidul tolfenamic (N-(2-metil-3-clorofenil) acid antranilic) este un medicament antiinflamator nesteroidian care aparține grupului fenamat. Acidul tolfenamic posedă proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice.

Activitatea antiinflamatorie a acidului tolfenamic se datorează inhibării ciclooxigenazei (COX-1 și COX-2), ceea ce determină o reducere a prostaglandinei (mediatori inflamatori importanți) și a tromboxanului (agregatori plachetari).

4.3 Farmacocinetica

La bovine și porci, acidul tolfenamic, administrat pe cale intramusculară la o doză de 2 mg/kg greutate corporală, se absoarbe rapid de la locul de injectare, atingând la o valoare medie a concentrației plasmatică maxime de aproximativ 1,4 μg/ml la bovine și de 2,3 μg/ml la porci în aproximativ 1 oră, cu un volum de distribuție de aproximativ 1,3 L/kg la ambele specii și o fixare în albumina plasmatică > 97%.

La câini, acidul tolfenamic este absorbit ușor. După administrarea parenterală a unei doze de 4 mg/kg greutate corporală, se obține o concentrație plasmatică maximă de aproximativ 4 μg/ml (SC) și de aproximativ 3 μg/ml (IM) după două ore.



La pisce absorbția este rapidă. După o oră de la administrarea parenterală de 4 mg/kg greutate corporală, se înregistrează un maxim de 3,9 µg/ml.

Acidul tolfenamic este distribuit în toate organele, cu o concentrație mai mare în plasmă, tractul digestiv, ficat, plămâni și rinichi, fiind, dimpotrivă, foarte slab regasit în creier. Acidul tolfenamic și metaboliții săi traversează placenta într-o proporție mică.

În fluidele extracelulare, concentrațiile sunt similare cu cele ale plasmei atât în țesuturile periferice sănătoase, cât și în cele inflamate.

Apare, de asemenea, în lapte în formă activă, asociată în principal cu coagulul.

Acidul tolfenamic urmează un ciclu enterohepatic care asigură o durată mai lungă a concentrației terapeutice în plasmă.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al acidului tolfenamic variază între 3-5 ore la porci și 8-15 ore la bovine.

Se excretă nemodificată mai ales prin urină (~70%), pe cale biliară și prin fecale (~30%) la porci și bovine. Excreția laptelui este neglijabilă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dopuri din clorobutil și capace din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului

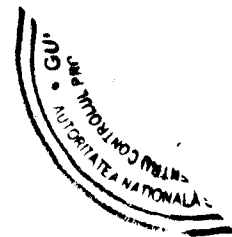
Cutie cu 1 flacon de 20 ml

Cutie cu 1 flacon de 50 ml

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.



5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Acid tolfenamic 40,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, pisici și câini.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pisici: SC
Câini: IM și SC
Bovine: IM și IV
Porci: IM

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Injecție intramusculară

Carne și organe: 12 zile

Lapte: zero ore

Injecție intravenoasă

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 24 ore



Porci:

Carne și organe: 16 zile

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Dupa deschiderea flaconului, se utilizeaza in timp de 28 zile.

A se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se pastra flaconul in cutia de carton pentru a se feri de lumina.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Labiana Life Sciences, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



FORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Acid tolfenamic.....40,0 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, pisici și câini.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Injecție intramusculară

Carne și organe: 12 zile

Lapte: zero ore

Injecție intravenoasă

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 24 ore

Porci:

Carne și organe: 16 zile

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Dupa deschiderea flaconului, se utilizeaza in timp de 28 zile.

A se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se pastra flaconul in cutia de carton pentru a se feri de lumina.



8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Labiana Life Sciences, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Flacon de 20 ml si 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Acid tolfenamic.....40,0 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

Dupa deschiderea flaconului, se utilizeaza in timp de 28 zile.

A se utiliza până la:

ANEXA w 9



B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Acid tolfenamic 40,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519)..... 10,4 mg

Sulfoxilat de formaldehidă de sodiu.....5,0 mg

Soluție injectabilă limpede, gălbuie, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, porci, pisici și câini.

4. Indicații de utilizare

Tratament de suport în afecțiunile care pot provoca durere și inflamație:

Bovine: ca adjuvant în reducerea inflamației acute asociată bolilor respiratorii și ca adjuvant în tratamentul mastitei acute.

Porci: ca adjuvant în tratamentul sindromului disgalaxiei postpartum (SDP).

Pisici: ca adjuvant în tratamentul bolilor respiratorii superioare în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă e cazul.

Câini: pentru tratamentul sindroamelor postoperatorii inflamatorii și dureroase și pentru reducerea durerii postoperatorii.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale cu boli cardiace, insuficiența hepatică sau insuficiența renală acută.

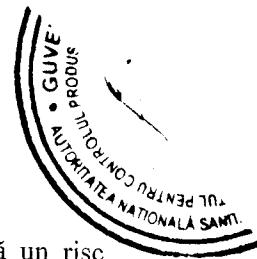
Nu se utilizează în caz de ulceratie sau sangerare digestivă sau în cazul discrieziei sanguine.

La pisici, nu injectați intramuscular.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica un risc suplimentar. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, animalelor li se poate administra o doză redusă și este esențială o abordare clinică atentă. Trebuie luată în considerare reducerea metabolismului și excreției la aceste animale.



Evitați utilizarea la orice animal deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu potențiale medicamente nefrotice.

Este de preferat ca produsul să nu fie administrat animalelor supuse anesteziei generale până la recuperarea completă.

În cazul reacțiilor adverse (anorexie, vărsături, diaree, prezența sângelui în fecale) care apar în timpul tratamentului, trebuie contactat medicul veterinar pentru recomandări și trebuie luată în considerare posibilitatea întreruperii tratamentului.

La câini, gradul de calmare a durerii după administrarea preoperatorie poate fi influențată de severitatea și durata operației.

La bovine și porci, se recomandă administrarea acestui produs medicinal în mușchii gâtului, deoarece aceștia au o toleranță locală mai mare.

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

Produsul poate cauza sensibilizarea pielii și a ochilor. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) sau la alcoolul benzilic, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul 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.

Gestație și lactație:

Pisici și câini:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la pisici și câini în timpul gestației și lactației. Nu se recomandă utilizarea pe parcursul perioade de gestație sau lactației.

Bovine și porci:

Rezultatele studiilor efectuate pe șobolan și iepure nu au evidențiat efecte teratogene.

Studiile peri și postnatale efectuate la șobolan au arătat că acidul tolfenamic nu are nicio influență asupra evoluției viabilității, indicelui de gestație sau apariției malformațiilor.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează simultan cu alte antiinflamatoare nesteroidiene sau într-un interval de 24 de ore între ele. Alte AINS, diuretice, anticoagulante și substanțe cu afinitate mare pentru proteinele plasmatică pot concura pentru legarea la proteine, producând 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:

Studiile de toleranță la bovine au permis să se determine că o doză de 4 ori mai mare față de cea terapeutică (16 mg/kg greutate corporală) poate constitui limita de siguranță a administrării produsului.

La doze de 18 și 20 mg / kg greutate corporală (de 4,5 și 5 ori doza terapeutică), s-au înregistrat semne de toxicitate tranzitorii la nivel central, sub formă de agitație, tulburări de echilibru și incoordonare motorie.

Au existat variații semnificative ai parametrilor hematologici și biochimici care au corespuns unor modificări tranzitorii ale funcțiilor digestive și hepatice.



La porci, acidul tolfenamic este bine tolerat (doza de până la 5 ori mai mare decât doza terapeutică), deși pot apărea reacții la locul injectării care sunt intense și se recuperează spontan în 7-14 zile. În caz de supradozaj la câini și pisici, simptomele descrise în secțiunea Evenimente adverse pot fi exacerbate. În acest caz, se recomandă suspendarea tratamentului și instituirea unui tratament simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar în cazul administrării intravenoase sau sub supravegherea și controlul acestuia.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Porci, pisici și câini.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Poliuria, polidipsia ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții locale la locul injectării. Anorexie ² Diaree, varsaturi și sange în fecale ²

1- aceste semne dispar spontan după tratament.

2- în cazul în care oricare dintre acestea persistă, tratamentul trebuie întrerupt.

Specii țintă: Bovine.

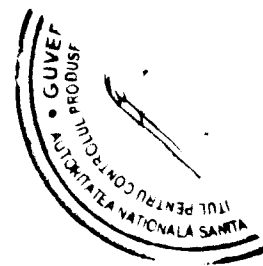
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Prăbușire ³ Poliuria, polidipsia ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții locale la locul injectării. Anorexie ² Diaree, varsaturi și sange în fecale ²

1- aceste semne dispar spontan după tratament.

2- în cazul în care oricare dintre acestea persistă, tratamentul trebuie întrerupt.

3- după injectare intravenoasă rapidă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să contactați, în primul rând, medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro).



8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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

Porci: utilizare intramusculară (IM).

Caini: utilizare intramusculară (IM) sau subcutanată (SC).

Pisici: utilizare subcutanată (SC).

Pisici și caini: 4 mg de acid tolfenamic/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală, administrat ca o singură injecție și repetat o dată după 24 de ore, dacă este necesar și în funcție de evaluarea clinică.

Pentru reducerea durerii postoperatorii la câini, aceasta se administrează cel mai bine preoperator, în momentul premedicării, în doză unică, cu o oră înainte de inducerea anesteziei.

La animalele cu greutate mică, se recomandă utilizarea seringilor de tip insulină pentru a asigura dozarea corectă.

Bovine: Pentru utilizare ca adjuvant în reducerea inflamației acute asociate cu bolile respiratorii la bovine: 2 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală prin injecție intramusculară în zona gâtului. Tratamentul poate fi repetat o dată după 48 de ore.

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

Pentru utilizare ca adjuvant în tratamentul mastitei acute: 4 mg de acid tolfenamic/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală într-o singură injecție intravenoasă. Când se administrează intravenos, produsul trebuie injectat lent. La primele semne de intoleranță, injecția trebuie întreruptă.

Porci: 2 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală ca o singură injecție intramusculară.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi perforat în siguranță de până la 84 de ori.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Injecție intramusculară

Carne și organe: 12 zile

Lapte: zero ore

Injecție intravenoasă

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 24 ore

Porci:

Carne și organe: 16 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.



Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Număr autorizație:

Dimensiunile ambalajului

Cutie cu 1 flacon de 20 ml

Cutie cu 1 flacon de 50 ml

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spania.

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

SC INNOVET IMPEX SRL

Aleea Botorani, nr. 4, Bl.V 82, sc. A, apt. 1, sector 5, București, România

Tel:+40213163060;Fax:+40213119311

