

[Versiunea 8.2,01/2021]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOLFENIL 40 mg/ml soluție injectabilă

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă

Acid tolfenamic..... 40,0 mg

### Excipienți:

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

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

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, gălbuie, fără particule vizibile.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, porcine, câini și pisici.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Bovine:

- Ca adjuvant în reducerea inflamației acute asociate bolilor respiratorii.
- Ca adjuvant în tratamentul mastitei acute.

#### Porcine:

- Ca adjuvant în tratamentul sindromului de mastită-metrită - agalaxie.

#### Câini:

- Pentru tratamentul sindroamelor inflamatorii și a durerilor postoperatorii.
- Pentru reducerea durerilor postoperatorii.

#### Pisici:

- Ca adjuvant în tratamentul bolilor respiratorii superioare în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă este cazul.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la orice excipient.

A nu se utiliza la animale cu boli cardiace, insuficiență hepatică sau insuficiență renală acută.

A nu se utiliza în caz de ulcerare sau sângerare digestivă sau în cazul discrieziei sanguine.

La pisici, nu injectați intramuscular.

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

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

## 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la animale cu vârsta sub 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 necesară o abordare clinică foarte atentă. Metabolismul și excreția reduse la aceste animale trebuie luate în considerare.

Administrarea concomitentă cu potențiale medicamente nefrotoxice trebuie evitată.

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

La câini, amplexarea ameliorării durerii după administrarea preoperatorie poate fi influențată de severitatea și durata operației.

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

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

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

Produsul poate provoca sensibilizarea cutanată. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal de uz veterinar.

Administrați medicamentul de uz veterinar cu precauție pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

Acest produs poate provoca iritarea pielii și a ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat zona expusă cu multă apă curată.

## 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori, vițeii se pot prăbuși după injectarea intravenoasă rapidă. Când se administrează intravenos, produsul trebuie injectat lent. După ce apar primele semne de intoleranță, opriți injectarea.

La câini și pisici pot apărea anorexie, vărsături, diaree sau sânge în scaun.

Poliuria și polidipsia pot apărea în mod tranzitoriu. În majoritatea cazurilor, aceste simptome dispar de obicei spontan la oprirea tratamentului.

La locul injectării pot apărea reacții.

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 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

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

### Bovine și porcine:

Rezultatele studiilor efectuate pe șobolani și iepuri nu au arătat niciun efect teratogen.

Studiile perinatale și postnatale efectuate pe șobolani au arătat că acidul tolfenamic nu are nici o influență asupra evoluției viabilității, indicelui de gestație sau apariției malformațiilor.

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

### Câini și pisici:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini și pisici în timpul gestației și lactației.

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației sau lactației.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra simultan cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau într-un interval de 24 de ore de la administrarea acestora. Alte AINS, diuretice, anticoagulante și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine plasmatice pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor 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.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine: Utilizare intramusculară (IM) și intravenoasă (IV).

Porcine: Utilizare intramusculară.

Câini: Utilizare intramusculară și subcutanată.

Pisici: Utilizare subcutanată (SC).

##### Bovine:

- Ca adjuvant în reducerea inflamației acute asociate bolilor respiratorii: 2 injecții cu 2 mg acid tolfenamic /kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/20 kg greutate corporală), pe cale IM în mușchii gâtului, la interval de 48 ore. Nu depășiți 20 ml la un loc de injectare.
- Ca adjuvant în tratamentul mastitei acute: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală) pe cale IV, într-o singură doză.

##### Porcine:

- Ca adjuvant în tratamentul sindromului de mastită-metrită-agalaxie: 2 mg acid tolfenamic/20 kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs /20 kg greutate corporală), pe cale IM în mușchii gâtului, într-o singură doză. Nu depășiți 20 ml la un loc de injectare.

##### Câini:

- Pentru tratamentul sindroamelor postoperatorii inflamatorii și dureroase: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs / 10 kg greutate corporală) pe cale IM sau SC. Această doză poate fi repetată după 24 de ore.
- Pentru reducerea durerilor postoperatorii: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală), pe cale IM, într-o singură doză, cu o oră înainte de anestezie.

##### Pisici:

- Ca adjuvant în tratamentul bolilor respiratorii superioare în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă este cazul: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală), pe cale SC. Această doză poate fi repetată după 24 de ore. Nu administrați pe cale IM la pisici.

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

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 50 de ori pentru flacoanele de 250 ml și de 25 de ori pentru flacoanele de 20 ml și 100 ml. Utilizatorul ar trebui să aleagă cea mai potrivită dimensiune a flaconului în funcție de specia țintă ce urmează a fi tratată.

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

##### Bovine:

Studiile de toleranță la bovine au relevat faptul că o doză de 4 ori mai mare decât cea terapeutică (16 mg/kg greutate corporală) ar putea constitui limita de siguranță pentru administrarea produsului.

La doze de 18 și 20 mg/kg greutate corporală (de 4,5 și de 5 ori doza terapeutică), au fost înregistrate tranzitorii semne de toxicitate sub formă de agitație, tulburări de echilibru și incoordonare motorie.

S-au înregistrat variații semnificative în parametrii hematologici și biochimici care au corespuns modificărilor tranzitorii ale funcțiilor digestive și hepatice.

#### Porcine:

Acidul tolfenamic este bine tolerat (doze de până la 5 ori mai mari decât doza terapeutică), deși pot exista reacții la locul injectării care sunt intense și se recuperează spontan în 7-14 zile.

#### Câini și pisici:

Pot apărea simptome exacerbate, descrise la punctul 4.6 Reacțiile adverse. În acest caz, se recomandă oprirea tratamentului și inițierea unui tratament simptomatic.

### **4.11 Timpi de așteptare**

#### Bovine:

Carne și organe: Cale intramusculară: 12 zile. Cale intravenoasă: 4 zile.

Lapte: Cale intramusculară: zero ore. Cale intravenoasă: 24 ore.

#### Porcine:

Carne și organe: 16 zile

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, fenamați  
Codul veterinar ATC: QM01AG02

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Acidul tolfenamic (N-(2-metil-3-clorofenil) acid antranilic) este un medicament antiinflamator nesteroidian aparținând grupei fenamaților. Acidul tolfenamic are proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice.

Proprietatea antiinflamatorie a acidului tolfenamic se datorează inhibării ciclooxygenazei, ceea ce determină o reducere a sintezei de prostaglandine și tromboxani, care sunt mediatori inflamatori importanți.

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

La bovine și porcine, acidul tolfenamic, administrat pe cale IM cu o doză de 2 mg/kg greutate corporală, este absorbit rapid la locul injectării, atingând o valoare medie a concentrației plasmatice maxime de aproximativ 1,4 μg/ml la bovine și 2,3 μg/ml la porcine în aproximativ 1 oră, cu un volum de distribuție de aproximativ 1,3l/kg la ambele specii și o legare a albuminei plasmatice > 97%.

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

La pisici, absorbția este rapidă. După o oră de administrare parenterală de 4 mg/kg greutate corporală, se înregistrează un vârf de 3,9 μg/ml.

Acidul tolfenamic este distribuit în toate organele cu o concentrație mai mare în plasmă, tract digestiv, ficat, pulmon și rinichi, fiind din contră foarte slab determinat în creier. Acidul tolfenamic și metabolii 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 și în lapte sub formă activă, în principal asociat cu coagulul.

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

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

Este excretat nealterat pe cale urinară (~ 70%), biliară și prin fecale (~ 30%) la ambele specii. Excreția laptelui este neglijabilă.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Alcool benzilic (E 1519)  
Sulfoxilat de formaldehidă de sodiu  
Etanolamina  
Dietilen-glicol-monoetil eter  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

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

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 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**

Produsul medicinal de uz veterinar este ambalat în flacoane de sticlă tip II de culoarea chihlimbarului, închise cu dopuri din cauciuc bromobutil de tip I și cu capace cu închidere flip-off.

#### Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml  
Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml  
Cutie de carton cu 15 flacoane de 250 ml

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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MEVET S.A.U.  
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida - SPANIA

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări:

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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





*[Versiunea 8.2, 01/2021]*

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton (20 ml / 100 ml /250 ml)  
Cutie de carton ( 5 x 20 ml/10 x 100 ml/ 15 x 250 ml )

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TOLFENIL 40 mg/ml soluție injectabilă  
Acid tolfenamic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Acid tolfenamic..... 40,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml  
100 ml  
250 ml  
5 x 20 ml  
10 x 100 ml  
15 x 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porcine, câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

**Bovine:** Utilizare intramusculară și intravenoasă  
**Porcine:** Utilizare intramusculară  
**Câini:** Utilizare intramusculară și subcutanată  
**Pisici:** Utilizare subcutanată  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare

**Bovine:**

Carne și organe: Cale intramusculară: 12 zile. Cale intravenoasă: 4 zile

Lapte: Cale intramusculară: zero ore. Cale intravenoasă: 24 ore

**Porcine:**

Carne și organe: 16 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

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

După deschidere se va utiliza până la:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**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 UTILIZARE, după caz**

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

Administrarea de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea lor directă.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida - SPANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {number}

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

Flacon (20 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TOLFENIL 40 mg/ml soluție injectabilă  
Acid tolfenamic

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

Acid tolfenamic..... 40,0 mg

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

20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramusculară, intravenoasă și subcutanată.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**Timpi de așteptare**

**Bovine:**

Carne și organe: Cale intramusculară: 12 zile. Cale intravenoasă: 4 zile

Lapte: Cale intramusculară: zero ore. Cale intravenoasă: 24 ore

**Porcine:**

Carne și organe: 16 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {number}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

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

După deschidere se va utiliza până la:

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon (100 ml / 250 ml)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TOLFENIL 40 mg/ml soluție injectabilă  
Acid tolfenamic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**Fiecare ml conține:**

Acid tolfenamic..... 40,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porcine, câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

**Bovine:** Utilizare intramusculară și intravenoasă

**Porcine:** Utilizare intramusculară

**Câini:** Utilizare intramusculară și subcutanată

**Pisici:** Utilizare subcutanată

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**Timpi de așteptare**

**Bovine:**

Carne și organe: Cale intramusculară: 12 zile. Cale intravenoasă: 4 zile.

Lapte: Cale intramusculară: zero ore. Cale intravenoasă: 24 ore.

**Porcine:**

Carne și organe: 16 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

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

După deschidere se va utiliza până la:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.  
Administrarea de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea lor directă.

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

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lleida - SPANIA

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {number}

**B. PROSPECT**



**PROSPECT**  
**TOLFENIL 40 mg/ml soluție injectabilă**

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei:  
MEVET S.A.U.  
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,  
25191 Lleida - SPANIA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TOLFENIL 40 mg/ml soluție injectabilă  
Acid tolfenamic

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

Fiecare ml conține:

**Substanță activă**

Acid tolfenamic..... 40,0 mg

**Excipienți:**

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

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

Soluție limpede, gălbuie, fără particule vizibile.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Bovine:**

- Ca adjuvant în reducerea inflamației acute asociate bolilor respiratorii.
- Ca adjuvant în tratamentul mastitei acute.

**Porcine:**

- Ca adjuvant în tratamentul sindromului de mastită-metrită-agalaxie.

**Câini:**

- Pentru tratamentul sindroamelor inflamatorii și a durerilor postoperatorii.
- Pentru reducerea durerilor postoperatorii.

**Pisici:**

- Ca adjuvant în tratamentul bolilor respiratorii superioare în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă este cazul.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la orice excipient.

A nu se utiliza la animale cu boli cardiace, insuficiență hepatică sau insuficiență renală acută.

A nu se utiliza în caz de ulcerare sau sângerare digestivă sau în cazul discrieziei sanguine.

La pisici, nu injectați intramuscular.

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

## 6. REACȚII ADVERSE

Rareori, vițeii se pot prăbuși după injectarea intravenoasă rapidă. Când se administrează intravenos, produsul trebuie injectat lent. După ce apar primele semne de intoleranță, opriți injectarea.

La câini și pisici pot apărea anorexie, vărsături, diaree sau sânge în scaun.

Poliuria și polidipsia pot apărea în mod tranzitoriu. În majoritatea cazurilor, aceste simptome dispar de obicei spontan la oprirea tratamentului.

La locul injectării pot apărea reacții.

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 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele 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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)}.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, câini și pisici.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine: Utilizare intramusculară (IM) și intravenoasă (IV).

Porcine: Utilizare intramusculară.

Câini: Utilizare intramusculară și subcutanată.

Pisici: Utilizare subcutanată (SC).

### **Bovine:**

- Ca adjuvant în reducerea inflamației acute asociate bolilor respiratorii: 2 injecții cu 2 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/20 kg greutate corporală), pe cale IM în mușchii gâtului, la interval de 48 de ore. Nu depășiți 20 ml la un loc de injectare.
- Ca adjuvant în tratamentul mastitei acute: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală) pe cale IV, într-o singură doză.

### **Porcine:**

- Ca adjuvant în tratamentul sindromului de mastită-metrită-agalaxie: 2 mg acid tolfenamic/20 kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs /20 kg greutate corporală), pe cale IM în mușchii gâtului, într-o singură doză. Nu depășiți 20 ml la un loc de injectare.

### **Câini:**

- Pentru tratamentul sindroamelor postoperatorii inflamatorii și dureroase: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs / 10 kg greutate corporală) pe cale IM sau SC. Această doză poate fi repetată după 24 de ore.
- Pentru reducerea durerilor postoperatorii la câini: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală), pe cale IM, într-o singură doză, cu o oră înainte de anestezie.

### **Pisici:**

- Ca adjuvant în tratamentul bolilor respiratorii superioare în asociere cu terapia antimicrobiană, dacă este cazul: 4 mg acid tolfenamic/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală), pe cale SC. Această doză poate fi repetată după 24 de ore. Nu administrați pe cale IM la pisici.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 50 de ori pentru flacoanele de 250 ml și de 25 de ori pentru flacoanele de 20 ml și 100 ml.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil pentru a se evita supradozarea. În cazul dozelor multiple ce presupun perforarea multiplă a dopului, se recomandă utilizarea unui ac aspirator sau a unei seringi multidoză pentru a se evita perforarea excesivă a dopului de cauciuc. La animalele cu greutate mică, se recomandă utilizarea seringilor de insulină pentru a asigura o doză corectă.

## 10. TIMPI DE AȘTEPTARE

### **Bovine:**

Carne și organe: Cale intramusculară: 12 zile. Cale intravenoasă: 4 zile

Lapte: Cale intramusculară: zero ore. Cale intravenoasă: 24 ore

### **Porcine:**

Carne și organe: 16 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Valabilitatea se referă la ultima zi a lunii.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea la animale cu vârsta sub 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 necesară o abordare clinică foarte atentă. Metabolismul și excreția reduse la aceste animale trebuie luate în considerare.

Administrarea concomitentă cu potențialele medicamente nefrotoxice trebuie evitată.

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

La câini, amplexarea ameliorării durerii după administrarea preoperatorie poate fi influențată de severitatea și durata operației.

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

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

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul poate provoca sensibilizarea cutanată. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal de uz veterinar.

Administrați medicamentul de uz veterinar cu precauție pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

Acest produs poate provoca iritarea pielii și a ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat zona expusă cu multă apă curată.

#### Gestație și lactație:

##### *Bovine și porcine:*

Rezultatele studiilor efectuate pe șobolani și iepuri nu au arătat niciun efect teratogen.

Studiile perinatale și postnatale efectuate pe șobolani 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.

##### *Câini și pisici:*

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisici și câini în timpul gestației și lactației.

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației sau lactației.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra simultan cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau într-un interval de 24 de ore de la administrarea acestora. Alte AINS, diuretice, anticoagulante și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine plasmatice pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor 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.

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

##### *Bovine:*

Studiile de toleranță la bovine au relevat faptul că o doză de 4 ori mai mare decât cea terapeutică (16 mg/kg greutate corporală) ar putea constitui limita de siguranță pentru administrarea produsului.

La doze de 18 și 20 mg/kg greutate corporală (de 4,5 și de 5 ori doza terapeutică), au fost înregistrate tranzitorii semne de toxicitate sub formă de agitație, tulburări de echilibru și incoordonare motorie.

S-au înregistrat variații semnificative în parametrii hematologici și biochimici care au corespuns modificărilor tranzitorii ale funcțiilor digestive și hepatice.

##### *Porcine:*

Acidul tolfenamic este bine tolerat (doze de până la 5 ori mai mari decât doza terapeutică), deși pot exista reacții la locul injectării care sunt intense și se recuperează spontan în 7-14 zile.

##### *Câini și pisici:*

Pot apărea simptome exacerbate descrise la punctul reacțiile adverse. În acest caz, se recomandă oprirea tratamentului și inițierea unui tratament simptomatic.

#### 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 ambalaj:**

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml  
Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml  
Cutie de carton cu 15 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

