**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tolfine 80 mg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Acidum tolfenamicum 80 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Diethylenglykol-monoethylether |
| Olamin |
| Voda pro injekci |

Čirý bezbarvý až světle žlutohnědý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Veterinární léčivý přípravek je indikován jako:

- Doplňková léčba ke zmírnění akutního zánětu spojeného s respiračními onemocněními.

- Doplňková léčba akutní mastitidy.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech srdečního onemocnění.

Nepoužívat v případech poruchy funkce jater nebo akutní renální insuficience.

Nepoužívat v případech ulcerace nebo krvácení do zažívacího ústrojí nebo v případech krevní dyskrazie.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávejte jiná steroidní nebo nesteroidní protizánětlivá léčiva současně nebo během 24 hodin od podání.

Nepodávat zvířatům dehydratovaným, s hypovolémií nebo hypotenzí vzhledem k potenciálnímu riziku renální toxicity.

3.4 Zvláštní upozornění

Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriálními infekcemi měla být zahájena vhodná souběžná antimikrobní léčba.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračujte doporučenou dávku a dobu trvání léčby. Při podávání přípravku dodržujte aseptická opatření.

Je třeba se vyhnout současnému podání potenciálně nefrotoxických léků.

Mladá a starší zvířata jsou citlivější na gastrointestinální a renální vedlejší účinky NSAID. Takové použití by mělo být prováděno za pečlivého klinického dohledu.

V případě výskytu nežádoucích účinků (gastrointestinálních nebo renálních nežádoucích účinků) během léčby je třeba kontaktovat veterinárního lékaře pro konzultaci a zvážení ukončení léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek je dráždivý pro oči.

V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte čistou vodou a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Veterinární léčivý přípravek je dráždivý pro kůži. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného samopodání ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Vzhledem k riziku náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem a známým nežádoucím účinkům NSAID při těhotenství a/nebo na embryofetální vývoj by těhotné ženy nebo ženy, které se pokoušejí otěhotnět, měly podávat tento veterinární léčivý přípravek s vyšší opatrností.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Zánět v místě injekčního podání1,3, otok v místě injekčního podání1,3 |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Kolaps2,3  Průjem3, hemoragický průjem3  Hypersenzitivní reakce3, anafylaxe3,4 |

1 Přechodný, trvající až 38 dní.

2 Po rychlém intravenózním podání.

3 V případě potřeby opakovaného podání by měl být znovu posouzen terapeutický prospěch a riziko.

4 Někdy fatální.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. NSAID mohou svým tokolytickým účinkem oddálit porod inhibicí prostaglandinů, které jsou důležité při signalizaci zahájení porodu.

Laktace:

Lze použít během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat jiná steroidní nebo nesteroidní protizánětlivá léčiva současně nebo během 24 hodin od podání.

Ostatní NSAID, diuretika, antikoagulancia a látky s vysokou afinitou k plazmatickým proteinům mohou narušit vazbu a vyvolat toxické účinky.

Nepodávat současně s antikoagulancii.

Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků.

Nepodávat současně s glukokortikoidy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární a intravenózní podání.

Jako doplňková léčba akutního zánětu spojeného s respiračním onemocněním u skotu je doporučená dávka 2 mg kyseliny tolfenamové/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti) intramuskulárním injekčním podáním do oblasti krku. Léčbu lze jednou zopakovat po 48 hodinách.

Maximální aplikovatelný objem je 18 ml na jedno místo intramuskulárního injekčního podání. Pokud objem jedné dávky překročí 18 ml, měla by být rozdělena a podána do dvou nebo více míst.

Jako doplňková léčba akutní mastitidy je doporučená dávka 4 mg kyseliny tolfenamové/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti) ve formě jednorázového intravenózního injekčního podání.

Při intravenózním podání aplikujte přípravek pomalu. Při prvních známkách nesnášenlivosti injekční podání přerušte.

Vzhledem k tomu, že zátka injekční lahvičky by neměla být propíchnuta více než 15krát, uživatel by měl zvolit nejvhodnější velikost injekční lahvičky podle velikosti a počtu ošetřovaného skotu.

Při ošetřování skupin zvířat najednou použijte odběrovou jehlu, která umístěním v zátce injekční lahvičky zabrání nadměrnému propichování zátky. Po ošetření je třeba odběrovou jehlu vyjmout.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při vysokých dávkách byly pozorovány neurologické poruchy.

Mezi příznaky předávkování patří: excitace, slinění, třes, vibrace očních víček a ataxie. Tyto příznaky jsou krátkodobé povahy. Možné je i vratné poškození ledvin vedoucí ke zvýšení plazmatické hladiny močoviny a kreatininu. Protilátka není známa. V případě předávkování ukončete podávání kyseliny tolfenamové a zvolte symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Intramuskulární podání:

Maso: 20 dnů.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Intravenózní podání:

Maso: 4 dny.

Mléko: 12 hodin.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AG02

4.2 Farmakodynamika

Kyselina tolfenamová (N-(2-methyl-3-chlorophenyl) antranilová kyselina) je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID), které patří do skupiny fenamátů. Kyselina tolfenamová působí protizánětlivě, analgeticky a antipyreticky.

Protizánětlivá aktivita kyseliny tolfenamové je způsobena především inhibicí cyklooxygenázy, a tím snížením syntézy prostaglandinů a tromboxanů, které jsou důležitými zánětlivými mediátory.

4.3 Farmakokinetika

U skotu se kyselina tolfenamová podaná i.m. cestou v dávce 2 mg/kg rychle vstřebává z místa injekčního podání, přičemž průměrná maximální plazmatická koncentrace je 1,77 ± 0,45 µg/ml po 2,4 hodinách (0,25-8 hodin).

Distribuční objem je přibližně 1,3 l/kg.

Absolutní biologická dostupnost je vysoká.

Kyselina tolfenamová se ve velké míře váže na plazmatický albumin (> 97 %).

Kyselina tolfenamová je distribuována do všech orgánů s vysokou koncentrací v plazmě, trávicím traktu, játrech, plicích a ledvinách. Koncentrace v mozku je však nízká. Kyselina tolfenamová a její metabolity neprocházejí placentou ve velkém rozsahu.

Distribuce kyseliny tolfenamové zahrnuje extracelulární tekutiny, kde je koncentrací podobných plazmě dosaženo jak ve zdravých, tak v zánětlivých periferních tkáních. Objevuje se také v mléce v aktivní formě, převážně vázané na sýřeninu (sraženou formu mléka).

Kyselina tolfenamová prochází rozsáhlou enterohepatální recirkulací a v důsledku toho jsou v plazmě detekovány prodloužené koncentrace.

Biologický poločas se pohybuje od 8 do 15 hodin.

Kyselina tolfenamová se vylučuje převážně nezměněná trusem (~30 %) a močí (~70 %).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z jantarového skla typu I uzavřené chlorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s polypropylenovým flip-off víčkem.

Každá injekční lahvička je zabalena v papírové krabičce.

Velikost balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/025/22-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3. 8. 2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).