**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Tolfine 80 mg/ml injekční roztok pro skot**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol s.r.o.,

Walterovo náměstí 329/3,

Praha 158 00,

Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

FRANCIE

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tolfine 80 mg/ml injekční roztok pro skot

Acidum tolfenamicum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

**Účinná látka:**

 Acidum tolfenamicum 80 mg

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý až světle žlutohnědý roztok.

# 4. INDIKACE

 Veterinární léčivý přípravek je indikován jako:

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

- Doplňková léčba akutní mastitidy.

# 5. 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.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V místě injekčního podání se může často vyskytnout přechodný zánět a otok, které trvají až 38 dní.

Příležitostně jsou hlášeny případy kolapsu po rychlém intravenózním injekčním podání u skotu.

Během léčby se může objevit průjem a hemoragický průjem. V případě potřeby opakovaného podání by měl být znovu posouzen poměr terapeutického prospěchu a rizika.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, adr@uskvbl.cz, www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot



# 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární a intravenózní podání.

Jako doplňková léčba akutního zánětu spojeného s respiračním onemocněním u skotu je doporučená dávka 2 mg kyseliny tolfenamové na kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/40 kg živé hmotnosti) intramuskulárním injekčním podáním do oblasti krku. Léčbu lze jednou opakovat 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 na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku/20 kg živé hmotnosti) ve formě jednorázového intravenózního injekčního podání.

# 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ

Během používání zabraňte kontaminaci. Dojde-li ke zjevnému růstu nebo změně barvy, je třeba přípravek zlikvidovat.

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.

# 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

i.m. podání

Maso: 20 dnů

Mléko: Bez ochranných lhůt.

i.v. podání

Maso: 4 dny

Mléko: 12 hodin

# 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

# 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Zvláštní opatření pro použití u 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 s náležitou klinickou supervizí.

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 určené osobám, které podávají tento veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek je dráždivý pro oči.

V případě náhodného zasažení očí okamžitě vypláchněte oči 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 příbalový leták 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 aplikovaným 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.

Březost a laktace:

Březost: Použít pouze po zvážení poměru 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.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte 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.

Nepodávejte současně s antikoagulancii.

Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků.

Nepodávejte současně s glukokortikoidy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, 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.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento veterinární léčivý přípravek míchán s jinými veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2022

# 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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.

Farmakologické vlastnosti:

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.