1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Tolfine 80 mg/ml injekční roztok pro skot

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Acidum tolfenamicum 80 mg

Čirý bezbarvý až světle žlutohnědý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot.



4. Indikace pro použití

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. Zvláštní upozornění

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.

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.

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 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.

Předávkování:

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.

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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): | Kolaps2,3Průjem3, hemoragický průjem3Hypersenzitivní reakce3, anafylaxe (závažné alergické reakce)3,4 |

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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární (i.m.) a intravenózní (i.v.) 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.

9. Informace o správném podávání

Během používání zabraňte kontaminaci. V případě jakéhokoli viditelného růstu nebo změny barvy musí být přípravek zlikvidován.

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. Ochranné lhůty

Intramuskulární (**i.m.**) podání

Maso: 20 dnů

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Intravenózní (**i.v.**) podání

Maso: 4 dny

Mléko: 12 hodin

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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 opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/025/22-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Vetoquinol s.r.o.,

Walterovo náměstí 329/3,

Praha 158 00,

Česká republika

+420 703 147 085

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S.A.,

Magny-Vernois,

70200 Lure,

Francie

17. Další informace

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.

*Vetoquinol logo*