

[Έκδοση 9.1,11/2024]

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Tolfine 80 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Τολφαιναμικό οξύ (Tolfenamic acid) 80 mg

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο-καφέ διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται ως:

- Συμπληρωματική θεραπεία για τη μείωση της οξείας φλεγμονής που σχετίζεται με αναπνευστικές νόσους.
- Συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις καρδιακής νόσου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις μειωμένης ηπατικής λειτουργίας ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις εξέλκωσης ή αιμορραγίας του πεπτικού ή σε περιπτώσεις αιματικής δυσκρασίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χορηγούνται άλλα στεροειδή ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο.

Να μην χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, λόγω του πιθανού κινδύνου νεφρικής τοξικότητας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) μπορούν να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και, ως εκ τούτου, στη θεραπεία φλεγμονωδών παθήσεων που σχετίζονται με βακτηριακές λοιμώξεις, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη ταυτόχρονη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μην υπερβαίνετε την αναγραφόμενη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά μέτρα ασηψίας κατά τη χορήγηση του προϊόντος.

Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικών νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Τα νεαρά και ηλικιωμένα ζώα είναι πιο ευαίσθητα στις πεπτικές και νεφρικές παρενέργειες των ΜΣΑΦ. Μια τέτοια χρήση θα πρέπει να γίνεται με προσεκτική κλινική διαχείριση.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (πεπτικές ή νεφρικές παρενέργειες) κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον κτηνίατρό σας για συμβουλές και για να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προκαλεί ερεθισμό στα μάτια.

Σε περίπτωση που κατά λάθος συμβεί έκθεση των ματιών, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προκαλεί ερεθισμό στο δέρμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν επιμείνει ο ερεθισμός.
Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εν όψει του κινδύνου της κατά λάθος αυτοένεσης και των γνωστών ανεπιθύμητων ενεργειών της κατηγορίας των ΜΣΑΦ στην κύηση και/ή την εμβρυϊκή ανάπτυξη, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν, θα πρέπει να χορηγούν το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Κύηση:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Τα ΜΣΑΦ μπορεί να καθυστερήσουν τον τοκετό μέσω μιας τοκολυτικής δράσης, αναστέλλοντας τις προσταγλανδίνες που είναι σημαντικές για τη σηματοδότηση της έναρξης του τοκετού.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χορηγούνται άλλα στεροειδή ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο.

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά και ουσίες με υψηλή συγγένεια με πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται για τη δέσμευση και να προκαλούν τοξικές επιδράσεις.

Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με αντιπηκτικά.

Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων.

Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με γλυκοκορτικοειδή.

Υπερδοσολογία:

Σε υψηλές δοσολογίες, έχουν παρατηρηθεί νευρολογικές διαταραχές.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν: διέγερση, σιελόρροια, τρόμο, δόνηση των βλεφάρων και αταξία. Τα συμπτώματα αυτά είναι φύσει βραχυπρόθεσμα. Είναι επίσης δυνατή η αναστρέψιμη νεφρική βλάβη, που οδηγεί σε αυξημένα επίπεδα ουρίας και κρεατινίνης στο πλάσμα. Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, διακόψτε τη χορήγηση τολφαιναμικού οξέος και χορηγήστε συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

<i>Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):</i>
Φλεγμονή στο σημείο ένεσης ^{1,3} , Οίδημα στο σημείο ένεσης ^{1,3}
<i>Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):</i>
Κατάρρευση ^{2,3} Διάρροια ³ , Αιμορραγική διάρροια ³ Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ , Αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) ^{3,4}

¹ Παροδικά, διαρκούν έως και 38 ημέρες.

² Μετά από ταχεία ενδοφλέβια ένεση.

³ Εάν είναι απαραίτητο, η εκτίμηση οφέλους-κινδύνου θα πρέπει να επαναξιολογείται για τη δεύτερη χορήγηση.

⁴ Μερικές φορές θανατηφόρα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή (**i.m.**) και ενδοφλέβια (**i.v.**) χρήση.

Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία της οξείας φλεγμονής που σχετίζεται με αναπνευστική νόσο στα βοοειδή, η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg τολφαιναμικού οξέος ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml του προϊόντος/40 kg σωματικού βάρους) με ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή του τραχήλου. Η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί μία φορά μετά από 48 ώρες.

Ο μέγιστος όγκος της ένεσης είναι 18 ml ανά σημείο ενδομυϊκής ένεσης.

Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας, η συνιστώμενη δόση είναι 4 mg τολφαιναμικού οξέος ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml του προϊόντος/20 kg σωματικού βάρους) ως εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αποφύγετε την εισαγωγή μόλυνσης κατά τη χρήση. Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε εμφανής ανάπτυξη ή αποχρωματισμός, το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται.

Κατά την ενδοφλέβια χορήγηση, το προϊόν πρέπει να ενίεται αργά. Με τις πρώτες ενδείξεις δυσανεξίας, η ένεση πρέπει να διακόπτεται.

Καθώς το φιαλίδιο δεν πρέπει να ανοίγεται περισσότερο από 15 φορές, ο χρήστης θα πρέπει να επιλέξει το καταλληλότερο μέγεθος φιαλιδίου, ανάλογα με το μέγεθος και τον αριθμό των βοοειδών που θα υποβληθούν σε θεραπεία.

Κατά τη μαζική θεραπεία ομάδων ζώων, χρησιμοποιήστε μια βελόνα αναρρόφησης που έχει τοποθετηθεί στο πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου για να αποφευχθεί η υπερβολική διάνοιξη του πώματος εισχώρησης. Η βελόνα αναρρόφησης πρέπει να αφαιρείται μετά από τη θεραπεία.

10. Χρόνοι αναμονής

Ενδομυϊκή (**i.m.**) ένεση:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες.
Γάλα: 0 ώρες.

Ενδοφλέβια (**i.v.**) ένεση:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.
Γάλα: 12 ώρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το «Exp.».

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 102454/30-09-2022/K-0249401

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00866V

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

08/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Γαλλία
Τηλ.: +33 3 84 62 55 55

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Κύπρος
PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15
Industrial Area Aradίppου
CY-7100 Larnaca
Τηλ.: +357 248 133 38

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Φαρμακολογικές πληροφορίες:

Στα βοοειδή, το τολφαιναμικό οξύ που ενίεται μέσω της ενδομυϊκής οδού σε δόση 2 mg/kg, απορροφάται ταχέως από το σημείο της ένεσης με μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα $1,77 \pm 0,45$ μg/ml που λαμβάνονται σε 2,4 ώρες (0,25-8 ώρες).

Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 1,3 l/kg.
Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι υψηλή.

Το τολφαιναμικό οξύ δεσμεύεται εκτενώς με τη λευκωματίνη του πλάσματος (>97 %).

Το τολφαιναμικό οξύ κατανέμεται σε όλα τα όργανα με υψηλή συγκέντρωση στο πλάσμα, την πεπτική οδό, το ήπαρ, τους πνεύμονες και τους νεφρούς. Ωστόσο, η συγκέντρωση στον εγκέφαλο είναι χαμηλή. Το τολφαιναμικό οξύ και οι μεταβολίτες του δεν διαπερνούν τον πλακουντιακό φραγμό σε μεγάλο βαθμό.

Vetoquinol logo