

[Έκδοση 9.1,11/2024]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tolfine 80 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Τολφαιναμικό οξύ (Tolfenamic acid) 80 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Diethylene glycol monoethyl ether
Ethanolamine
Water for injections

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο-καφέ διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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 επιμένει 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεγμονή στο σημείο ένεσης ^{1,3} , Οίδημα στο σημείο ένεσης ^{1,3}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κατάρρευση ^{2,3} Διάρροια ³ , Αιμορραγική διάρροια ³ Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ , Αναφυλαξία ^{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. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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.

3.8 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή και ενδοφλέβια 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.

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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Ενδομυϊκή ένεση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες.

Γάλα: 0 ώρες.

Ενδοφλέβια ένεση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

Γάλα: 12 ώρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATC vet: QM01AG02.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το τολφαιναμικό οξύ [N-(2-μεθυλο-3-γλωροφαινυλ) ανθρανιλικό οξύ] είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) που ανήκει στην ομάδα των φαιναματών. Το τολφαιναμικό οξύ ασκεί αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση.

Η αντιφλεγμονώδης δράση του τολφαιναμικού οξέος οφείλεται κυρίως στην αναστολή της κυκλοοξυγενάσης και, ως εκ τούτου, στη μείωση της σύνθεσης προσταγλανδινών και θρομβοξανών, που είναι σημαντικοί φλεγμονώδεις διαμεσολαβητές.

4.3 Φαρμακοκινητική

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 πλακούντα σε μεγάλο βαθμό.

Η κατανομή του τολφαιναμικού οξέος περιλαμβάνει εξωκυττάρια υγρά, όπου επιτυγχάνονται συγκεντρώσεις παρόμοιες με αυτές στο πλάσμα, τόσο σε υγιείς όσο και σε φλεγμαίνοντες περιφερικούς ιστούς. Εμφανίζεται επίσης στο γάλα στη δραστική μορφή, που συνδέεται κυρίως με το τυρόπηγμα.

Το τολφαιναμικό οξύ υφίσταται εκτεταμένη εντεροηπατική επανακυκλοφορία και, ως αποτέλεσμα, απαντώνται παρατεταμένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής κυμαίνεται από 8 έως 15 ώρες.

Το τολφαιναμικό οξύ αποβάλλεται κυρίως αμετάβλητο στα κόπρανα (~30 %) και στα ούρα (~70 %).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη τον προϊόντος

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κεχριμπαρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου I, που κλείνουν με ελαστικά πώματα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο και επισφραγίζονται με σφράγιση από αλουμίνιο με αποσπώμενο καπάκι από πολυπροπυλένιο.

Κάθε φιαλίδιο συσκευάζεται σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

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.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Αδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 102454/30-09-2022/Κ-0249401

Αριθμός Αδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00866V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 30/09/2022

Κύπρος

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/06/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

08/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).