

GEBRAUCHSINFORMATION

Tolfine, 40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
B-2845 Niel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
BP 189
F- 70204 Lure Cedex

und

Vetoquinol Biowet Sp.zo.o.
13/14 Kosynierów Gdynskich Str.,
66-400 Gorzów Wlkp.,
Polen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tolfine, 40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine.
Tolfenaminsäure.

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Acidum tolfenamicum 40 mg – excipients ad 1 ml

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Entzündungshemmende, fiebersenkende und analgetische Behandlung
- Rinder: bei Atemwegkrankungen und Mastitiden
- Schweine: beim Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndrom

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht gebrauchen bei Nieren- und Leberkrankheiten.
- Nicht gebrauchen bei Ulzerativen Krankheiten des Verdauungstraktes und Gerinnungsstörungen.
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich wird von einem Kollaps nach einer schnellen intravenösen Injektion bei Rindern berichtet. Bei intravenöser Verabreichung sollte das Tierarzneimittel langsam injiziert werden. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit sollte die Injektion unterbrochen werden.

An der Injektionsstelle kann es häufig zu einer vorübergehenden Entzündung und Schwellung kommen, die bis zu 38 Tage andauert.

Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion, manchmal mit tödlichem Ausgang) berichtet.

- Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)*
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder und Schweine.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder:

- Zur Behandlung der mit Atemwegkrankungen verbundenen Entzündung ist die empfohlene Dosierung 2 mg/kg (1 ml/20 kg) durch intramuskuläre Anwendung. Die Behandlung kann möglicherweise 48 Stunden nachher wiederholt werden.
- Zur Behandlung der mit Mastitiden verbundenen Entzündung ist die empfohlene Dosierung eine einmalige, intravenöse Injektion von 4 mg/kg (1 ml/10 kg).

Schwein:

- Einmalige, intramuskuläre Injektion von 2 mg/kg (1 ml/20 kg).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Rind:

- IM: Essbare Gewebe: 14 Tage.
Milch: 0 Tage.
- IV: Essbare Gewebe: 7 Tage.
Milch: 0 Tage.

Schwein:

- IM: Essbare Gewebe: 16 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Originalbehältnis aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Dosis von 20 ml pro Injektionsstelle nicht überschreiten in Rinder.

Dosis von 5 ml pro Injektionsstelle nicht überschreiten in Schweine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Die angegebene Dosierung und Behandlungsdauer nicht überschreiten.
- Bei der Verabreichung sollen aseptische Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden. Bei Berührung mit der Haut oder den Augen sofort mit Wasser abspülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Tolfenaminsäure kann in weibliche Tiere während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden; eine Verlangsamung der Geburt ist möglich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Nicht gemeinsam bzw innerhalb von 24 Stunden mit nichtsteroidalen Antiphlogistika geben.
- Tolfenaminsäure bindet stark an Plasmaproteine und steht damit in Konkurrenz zu anderen Substanzen, die ebenfalls an Plasmaproteine binden.
- Interaktionen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika und mit Antikoagulantien sind möglich.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2024

15. WEITERE ANGABEN

BE-V198475

Verschreibungspflichtig.