

PRODUKTRESUMÉ

for

Tolfacton, injektionsvæske, opløsning

- 0. D.SP.NR.**
32450
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Tolfacton
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 ml indeholder:
- Aktivt stof:**
Tolfenamsyre 80 mg
- Hjælpestoffer:**
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning
Klar, farveløs til let gulbrun opløsning.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**
Kvæg
- 4.2 Terapeutiske indikationer**
Veterinærlægemidlet er indiceret til:
- Tillægsbehandling til reduktion af akut inflammation i forbindelse med luftvejssygdomme.
 - Tillægsbehandling af akut mastitis.
- 4.3 Kontraindikationer**
Må ikke anvendes i tilfælde af hjertesygdom.
Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat leverfunktion eller akut nedsat nyrefunktion.

Må ikke anvendes i tilfælde af ulceration eller gastrointestinal blødning eller i tilfælde af bloddyskrasi.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne

Der må ikke administreres andre steroide eller non-steroid antiinflammatoriske lægemidler samtidigt eller inden for 24 timer efter hinanden.

Må ikke anvendes til dyr som er dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive på grund af den potentielle risiko for nefrotoksicitet.

4.4 Særlige advarsler

Non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) kan medføre hæmning af fagocytose, og derfor bør relevante antimikrobielle midler anvendes samtidig ved behandling af inflammatoriske tilstande, der skyldes bakterieinfektioner.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Den anbefalede dosis og behandlingsvarighed bør ikke overskrides. Der skal anvendes aseptiske foranstaltninger under indgivelse af lægemidlet.

Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Unge og ældre dyr er mere følsomme over for NSAID's bivirkninger i fordøjelseskanal og nyrer. Anvendelse til disse dyr bør ske med forsigtighed.

Hvis der opstår bivirkninger (bivirkninger i fordøjelseskanal eller nyrer) under behandlingen, skal dyrlægen kontaktes og muligheden for at ophøre med behandlingen bør overvejes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Veterinærlægemidlet er irriterende for øjnene.

I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skal øjnene straks skylles med rent vand og der skal søges øjeblikkelig lægehjælp.

Veterinærlægemidler er irriterende for huden. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal huden straks vaskes med vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis irritation af huden varer ved.

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved kendt overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

På grund af risikoen for selvinjektion og de kendte uønskede virkninger ved NSAID'er på graviditet og/eller fosterudvikling, bør gravide og kvinder, der ønsker at blive gravide, håndtere dette veterinærlægemiddel med forsigtighed.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Der kan almindeligvis forekomme forbigående inflammation og hævelse på injektionsstedet med varighed på op til 38 dage.

Der er set enkelte tilfælde af kollaps efter hurtig intravenøs injektion hos kvæg.

Der kan forekomme diarré og blodig diarré i løbet af behandlingen.

Der er meget sjældent rapporteret overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi (i nogle tilfælde med dødelig udgang). Vurderingen af risici/fordele bør om nødvendigt gentages inden veterinærlægemidlet administreres igen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed: Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet. NSAID'er kan forsinke kælvning på grund af en tokolytisk effekt forårsaget af hæmning af prostaglandiner, som er vigtige i signalering til initiering af kælvning.

Diegivning: Kan anvendes under diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der må ikke administreres andre steroider eller non-steroid antiinflammatoriske lægemidler samtidigt eller inden for 24 timer efter hinanden.

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulanter og substanser, der er stærkt plasmaproteinbundne, kan konkurrere om binding, hvilket kan medføre toksiske virkninger. Må ikke administreres samtidigt med antikoagulanter.

Undgå samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler.

Må ikke administreres samtidigt med glukokortikoider.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Intramuskulær og intravenøs anvendelse.

Som tillægsbehandling til reduktion af akut inflammation i forbindelse med luftvejssygdomme hos kvæg er den anbefalede dosis 2 mg tolfenamsyre/kg legemsvægt (svarende til 1 ml af lægemidlet/40 kg legemsvægt) som intramuskulær injektion i halsregionen. Behandlingen kan gentages en gang efter 48 timer.

Den maksimalt injicerede volumen er 18 ml pr. intramuskulært injektionssted. Hvis dosisvolumen overstiger 18 ml, bør den opdeles og injiceres på to eller flere injektionssteder.

Som tillægsbehandling af akut mastitis er den anbefalede dosis 4 mg tolfenamsyre/kg legemsvægt (svarende til 1 ml af lægemidlet/20 kg legemsvægt) som en enkelt intravenøs injektion.

Ved intravenøs administration injiceres lægemidlet langsomt. Ved de første tegn på intolerans bør injektionen afbrydes.

Da hætteglasset ikke bør gennemstikkes mere end 15 gange, bør brugeren vælge den mest passende størrelse hætteglas, der passer til vægtklasse og antallet af kvæg, der skal behandles.

Ved behandling af flere grupper af dyr på én gang anvendes en optrækningskanyle til flergangsbrug, som er placeret i proppen på hætteglasset for at undgå at proppen gennemstikkes for mange gange. Optrækningskanylen skal fjernes efter behandlingen.

4.10 Overdosering

Ved høje doser er der observeret neurologiske forstyrrelser.

Symptomerne på overdosering omfatter: ekscitation, spytflåd, rysten, sitrende øjenlåg og ataksi. Disse symptomer er kortvarige. Reversibel nyreskade, der medfører forhøjet koncentration af urinstof i blodet og kreatinin i blodet, kan ligeledes forekomme. Der findes ingen antidot. I tilfælde af en overdosis skal administration af tolfenamsyre ophøre og symptomatisk behandling indledes.

4.11 Tilbageholdelsestid

i.m. injektion

Slagtning: 20 dage

Mælk: 0 timer

i.v. injektion

Slagtning: 4 dage

Mælk: 12 timer

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorica og antirheumatica, non-steroid, fenamater, tolfenamsyre.

ATCvet-kode: QM 01 AG 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tolfenamsyre (N-(2-metyl-3-klorofenyl) antranilsyre) er et nonsteroid antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), som tilhører gruppen af fenamater. Tolefenamsyre virker antiinflammatorisk, smertestillende og febernedsættende.

Den antiinflammatoriske virkning af tolfenamsyre skyldes hovedsagelig en hæmning af cyklooxygenase og dermed en reduktion i syntesen af prostaglandiner og tromboxaner, som er vigtige inflammatoriske mediatorer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos kvæg absorbers tolfenamsyre ved en i.m. dosis på 2 mg/kg hurtigt fra injektionsstedet og gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration på $1,77 \pm 0,45 \mu\text{g/ml}$ opnås efter 2,4 timer (0,25-8 timer).

Fordelingsvolumen er ca. 1,3 l/kg.

Den absolutte biotilgængelighed er høj.

Tolfensyre bindes i høj grad til plasmaalbumin (>97%).

Tolfenamsyre fordeles til alle organer med en højere koncentration i plasma, fordøjelsessystemet, leveren, lungerne og nyrerne. Derimod er koncentrationen i hjernen lav. Tolfenamsyre og dets metabolitter passerer kun placenta i ringe grad.

Tolfenamsyre fordeles ligeledes i ekstracellulære væsker, hvor der opnås de samme koncentrationer som i plasma i både rask og betændt perifert væv. Den aktive form udskilles i mælk, og ender hovedsageligt i ostemassen.

Tolfenamsyre gennemgår omfattende enterohepatisk recirkulation og findes som følge heraf i længerevarende koncentrationer i plasma.

Eliminationshalveringstid er 8-15 timer.

Tolfenamsyre udskilles hovedsageligt uændret i fæces (~30%) og urin (~70%).

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Diethylenglycolmonoethylether

Ethanolamin

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Ravfarvet type I hætteglas lukket med en prop af chlorbutylgummi og forseglet med en aluminiumsforsegling med en flip-off hætte af polypropylen.

Hvert hætteglas er pakket i en kartonæske.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas med 50 ml

Kartonæske med 1 hætteglas med 100 ml

Kartonæske med 1 hætteglas med 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Vetoquinol Scandinavia AB
Torggatan 2 - Box 9
265 21 Åstorp
Sverige
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
65946
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
19. september 2022
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
2. april 2025
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP