

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**TOLFEDINE CS 40 mg/ml injekční roztok**

---

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S.A., B.P. 189, F-70204 LURE Cedex, Francie

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., 66-400 Gorzów Wlkp., ul. Kosynnieroów Gdynských 13/14, Polsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

TOLFEDINE CS 40 mg/ml injekční roztok

Acidum tolfenamicum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml injekčního roztoku obsahuje

Léčivá látka:

Acidum tolfenamicum 40 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10,4 mg

Čirý bezbarvý až světle žlutý mírně viskózní roztok

**4. INDIKACE**

*Skot:* Jako nesteroidní protizánětlivý doplněk léčby:

- bronchopneumonie, pneumonie - zlepšení celkové kondice a zprůchodnění nosní dutiny.  
-akutních mastitid

*Prasata:* Jako nesteroidní protizánětlivý doplněk léčby - syndromu MMA.

Použít spolu s antibiotiky!

**5. KONTRAINDIKACE**

Přecitlivělost na účinnou látku.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V místě injekčního podání se může často vyskytnout přechodný zánět a otok, které trvají až 38 dní.

Příležitostně jsou hlášeny případy kolapsu po rychlém intravenózním injekčním podání u skotu.

Během léčby se může objevit průjem a hemoragický průjem.

Velmi vzácně byly hlášeny reakce přecitlivělosti, včetně anafylaxe (závažné alergické reakce, někdy fatální).

V případě potřeby opakovaného podání by měl být znovu posouzen poměr terapeutického prospěchu a rizika.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz), [www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance](http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance).

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a prasata

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

### Dávkování

#### **Skot:**

obecná dávka při léčbě zánětu spojeného s onemocněním dýchacích cest:

2 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg ž.hm.) i.m. do svaloviny krku, možnost opakování za 48 hodin

obecná dávka při léčbě mastitid:

4 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg ž.hm.) i.v. jako jednorázová aplikace!

#### **Prase:**

Obecná dávka: 2 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg ž.hm.) i.m. jako jednorázová aplikace!

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

### Způsob podávání

*Skot:* i.m. (do svaloviny krku) nebo i.v.

*Prase:* i.m.

Nepřekročit dávku 20 ml v jednom aplikačním místě.

### Speciální opatření při používání

Nepřekračovat doporučenou dávku a ani délku doby podávání.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Druh zvířete		Maso	Mléko
Prase		4 dny	-----
Skot	i.m. podání	12 dnů	1 dojení
	i.v. podání	4 dny	1 den (2 dojení)

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pokud dojde ke kontaktu přípravku s kůží nebo očima opláchněte zasažené části velkým množstvím vody.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

## 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2024

## 15. DALŠÍ INFORMACE

### Interakce

Nepodávat společně nebo v rozmezí menším jak 24 hodin s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky. Kyselina tolfenamová se silně váže na plasmatické proteiny a tím může konkurovat jiným lékům, které se na ně též silně vážou.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Velikosti balení:** 1 x 50 ml, 1 x 100 ml a 1 x 150 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika, tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com