

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tolfine, 80 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienam ml yra:

veikliosios medžiagos:

tolfenamo rūgštis 80 mg.

Pagalbinių medžiagų):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Dietilenglikolio monoetilo eteris
Etanolaminas
Injekcinis vanduo

Skaidrus, bespalvis arba gelsvai rudas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veterinarinio vaisto indikacijos:

- Papildomas gydymas ūminiam uždegimui, susijusiam su kvėpavimo takų ligomis, mažinti;
- Papildomas ūminio mastito gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant širdies ligai.

Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijai.

Negalima naudoti esant išopėjimui ar kraujavimui iš virškinimo trakto arba esant kraujų diskrazijai.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vienu metu su kitais steroidiniais nesteroidiniais uždegimą slopinančiais veterinariniais vaistais arba praėjus mažiau nei 24 valandoms nuo pirmojo veterinarinio vaisto davimo.

Negalima naudoti dehidratuotiems, hipovoleminiams ar hipotenziniams gyvuliams dėl galimo toksinio poveikio inkstams pavojaus.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) gali slopinti fagocitozę, todėl gydant uždegimines būkles, susijusias su bakterinėmis infekcijomis, kartu reikia pradėti atitinkamą antimikrobinį gydymą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Neviršykite nurodytos dozės ir gydymo trukmės. Naudodami vaistą, laikykitės aseptikos atsargumo priemonių.

Reikia vengti kartu naudoti potencialiai nefrotoksinius vaistus.

Jauni ir pagyvenę gyvuliai yra jautresni NVNU šalutiniam poveikiui virškinimui ir inkstams. Toks naudojimas turi būti atliekamas esant kruopščiai klinikinei priežiūrai.

Gydymo metu atsiradus nepageidaujamam poveikiui (virškinimui ar inkstams), reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją patarimo ir apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas dirgina akis.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia praplauti švriu vandeniu ir iškart kreipkitės į gydytoją.

Veterinarinis vaistas dirgina odą. Atsitiktinai išliejus ant odos, odą reikia nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu.

Jeigu dirginimas nepraeina, reikia kreipkitės medicininės pagalbos.

Panaudojus būtina nusiplauti rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsižvelgiant į atsitiktinio įsišvirkštimo riziką ir žinomą neigiamą NVNU poveikį nėštumui ir (arba) embriono vaisiaus vystymuisi, nėščios moterys arba moterys, ketinančios pastoti, šį veterinarinį vaistą turi naudoti atsargiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Uždegimas injekcijos vietoje ^{1,3} , patinimas injekcijos vietoje ^{1,3}
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kolapsas ^{2,3} Viduriavimas ³ , hemoraginis viduriavimas ³ Padidėjusio jautrumo reakcija ³ (anafilaksija ^{3,4})

¹ Laikina, trunka iki 38 dienų.

² Po greitos intraveninės injekcijos.

³ Jei reikia, prieš skiriant vaistą antrą kartą, reikia naujai įvertinti naudos ir rizikos santykį.

⁴ Kartais mirtina

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Dėl tokolitinio poveikio NVNU gali sulėtinti atsivedimą, nes slopinami prostaglandinai, kurie yra svarbūs signalizuojant apie gimdymo pradžią.

Laktacija. Galima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti vienu metu su kitais steroidiniais nesteroidiniais uždegimą slopinančiais veterinariniais vaistais arba praėjus mažiau nei 24 valandoms nuo pirmojo veterinarinio vaisto davimo.

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai ir medžiagos, turinčios didelį afinitetą plazmos baltymams, gali konkuruoti dėl prisijungimo ir sukelti toksinį poveikį.

Negalima skirti kartu su antikoaguliantais.

Venkite kartu skirti potencialiai nefrotoksinius vaistus.

Negalima skirti kartu su gliukokortikoidais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Į raumenis ir į veną.

Gydant ūminį uždegimą, susijusį su galvijų kvėpavimo takų ligomis, rekomenduojama dozė yra 2 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml vaisto/40 kg kūno svorio), suleidžiant į raumenis į kaklo sritį. Gydymas gali būti kartojamas kas 48 valandas.

Didžiausias įšvirkščiamas kiekis yra 18 ml vienoje injekcijos vietoje į raumenis.

Jei dozės tūris viršija 18 ml., ją reikia padalinti ir suleisti į dvi ar daugiau vietų.

Kaip pagalbinė priemonė gydant ūminį mastitą, rekomenduojama dozė yra 4 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml vaisto/20 kg kūno svorio), leidžiamos vieną kartą į veną.

Vaistą į veną reikia leisti lėtai. Atsiradus pirmiesiems netoleravimo požymiams, injekciją reikia nutraukti.

Kadangi buteliukas neturėtų būti atidaromas daugiau nei 15 kartų, panaudotojui reikėtų pasirinkti tinkamiausią buteliuko tūrį pagal gydomų galvijų dydį ir skaičių.

Gydant gyvulių grupes vienu kartu, reikia naudoti ištraukimo adatą, įdėtą į buteliuko kamštį, kad kamščio per daug nepradurt. Po gydymo adatą reikia nuimti.

3.10. Perdozavimo simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Vartojant dideles dozes, buvo pastebėti neurologiniai sutrikimai.

Perdozavimo simptomai yra: susijaudinimas, seilėtekis, drebulys, akių vokų virpėjimas ir ataksija. Šie simptomai yra trumpalaikiai. Taip pat galimas grįžtamas inkstų pažeidimas, dėl kurio gali padidėti šlapalo ir kreatinino kiekis plazmoje. Priešnuodis nežinomas. Perdozavus tolfenamo rūgšties vartojimą reikia nutraukti ir skirti simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Injekcija į raumenį

Skerdienai ir subproduktams: 20 d.

Pienui: 0 val.

Injekcija į veną

Skerdienai ir subproduktams: 4 d.

Pienui: 12 val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Priešuždegiminiai ir antireumatiniai vastai nesteroidai, fenamatai, tolfenamo rūgštis.

4.1. ATC vet. kodas: QM01AG02

4.2. Farmakodinaminės savybės

Tolfenamo rūgštis (N-(2-metil-3-chlorfenil) antranilo rūgštis) yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), priklausantis fenamato grupei. Tolfenamo rūgštis turi priešuždegiminį, analgetinį ir karščiavimą mažinantį poveikį.

Tolfenamo rūgšties priešuždegiminį aktyvumą daugiausia lemia ciklooksigenazės slopinimas, taigi ir prostaglandinų bei tromboksanų, kurie yra svarbūs uždegimo mediatoriai, sintezės sumažėjimas.

4.3. Farmakokinetinės savybės

Galvijams į veną suleista 2 mg/kg tolfenamo rūgštis greitai absorbuojama iš injekcijos vietos, o vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje yra $1,77 \pm 0,45 \mu\text{g/ml}$, gaunama po 2,4 val. (0,25–8 val.).

Pasiskirstymo tūris yra maždaug 1,3 l/kg.
Absoliutus biologinis prieinamumas yra didelis.

Tolfenamo rūgštis plačiai jungiasi su plazmos albuminu (>97%).

Tolfenamo rūgštis pasiskirsto visuose organuose, kurių koncentracija plazmoje, virškinamajame trakte, kepenyse, plaučiuose ir inkstuose yra didelė. Tačiau koncentracija smegenyse yra maža. Tolfenamo rūgštis ir jos metabolitai mažai prasiskverbia pro placentą.

Tolfenamo rūgšties pasiskirstymas apima tarpląstelinius skysčius, kurių koncentracija, panaši į plazmos, pasiekama tiek sveikuose, tiek uždegiminiuose periferiniuose audiniuose. Jos taip pat yra piene aktyvia forma, daugiausia varškėje.

Tolfenamo rūgštis intensyviai recirkuliuoja enterohepatine prasme, todėl plazmoje koncentracija randama ilgiau.

Pusinės eliminacijos laikas svyruoja nuo 8 iki 15 valandų.

Tolfenamo rūgštis daugiausiai nepakitusi išsiskiria su išmatomis (~30%) ir šlapimu (~70%).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui netaikomos specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos I tipo stiklo buteliukai, užkimšti chlorbutilinės gumos kamščiais ir aliuminio sandarikliu su nuplėšiamu polipropileno dangteliu.
Kiekvienas buteliukas supakuotas į kartoninę dėžutę.

Pakuočių dydžiai

Kartono dėžutė su vienu 50 ml buteliuku.
Kartono dėžutė su vienu 100 ml buteliuku.
Kartono dėžutė su vienu 250 ml buteliuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vétoquinol SA

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2720/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2022-09-08

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-08-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tolfine, 80 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Acidum tolfenamicum 80 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.



5. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Į raumenis ir į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka

	i.m.	i.v.
Skerdienai ir	20 d.	4 d.
subproduktams		
Pienui	0 val.	12 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp{mėnuo/metai}
Pradūrus, sunaudoti iki
Pradūrus sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vétoquinol SA

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2720/001-003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**ETIKETĖ (100–250 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tolfine, 80 mg/ml, injekcinis tirpalas

100 ml

250 ml

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Acidum tolfenamicum 80 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m./ i.v.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka

	i.m.	i.v.
Skerdienai ir subproduktams	20 d.	4 d.
Pienui	0 val.	12 val.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai} Atidarius sunaudoti iki...

Pradūrus sunaudoti per 28 dienas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vétoquinol SA

9. SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALI DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ (50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tolfine, 80 mg/ml, injekcinis tirpalas
50 ml



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Acidum tolfenamicum 80 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki...
Pradūrus sunaudoti per 28 dienas.

Vetoquinol logo

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖ LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Tolfine, 80 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams.

2. Sudėtis

Kiekvienam ml yra:

veikliosios medžiagos:

tolfenamo rūgštis 80 mg.

Skaidrus, bespalvis arba gelsvai rudas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.



4. Naudojimo indikacijos

Veterinarinio vaisto indikacijos:

- papildomas gydymas ūminiam uždegimui, susijusiam su kvėpavimo takų ligomis, mažinti;
- papildomas ūminio mastito gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant širdies ligai.

Negalima naudoti esant sutrikusiai kepenų funkcijai arba ūminiam inkstų nepakankamumui.

Negalima naudoti esant išopėjimui ar kraujavimui iš virškinimo trakto arba esant kraujo diskrazijai.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vienu metu su kitais steroidiniais nesteroidiniais uždegimą slopinančiais

veterinariniais vaistais arba praėjus mažiau nei 24 valandoms nuo pirmojo veterinarinio vaisto davimo.

Negalima naudoti dehidratuotiems, hipovoleminiams ar hipotenziniams gyvuliams dėl galimo toksinio poveikio inkstams pavojaus.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) gali slopinti fagocitozę, todėl gydant uždegimines būkles, susijusias su bakterinėmis infekcijomis, kartu reikia pradėti atitinkamą antimikrobinį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Neviršykite nurodytos dozės ir gydymo trukmės. Vartodami vaistą, laikykitės aseptikos atsargumo priemonių.

Reikia vengti kartu naudoti potencialiai nefrotoksinius vaistus.

Jauni ir pagyvenę gyvuliai yra jautresni NVNU šalutiniam poveikiui virškinimui ir inkstams. Toks naudojimas turi būti atliekamas esant kruopščiai klinikinei priežiūrai.

Gydymo metu atsiradus nepageidaujamam poveikiui (virškinimui ar inkstams), reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją patarimo ir apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas dirgina akis.

Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant praplauti švriu vandeniu ir iškart kreipkitės į gydytoją.

Veterinarinis vaistas dirgina odą. Atsitiktinai išliejus ant odos, odą reikia nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu.

Jeigu dirginimas nepraeina, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Panaudojus būtina nusiplauti rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsižvelgiant į atsitiktinio įsišvirkštimo riziką ir žinomą neigiamą NVNU poveikį nėštumui ir (arba) embriono vaisiaus vystymuisi, nėščios moterys arba moterys, ketinančios pastoti, šį veterinarinį vaistą turi naudoti atsargiai.

Vaikingumas

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Dėl tokolitinio poveikio NVNU gali sulėtinti atsivedimą, nes slopinami prostaglandinai, kurie yra svarbūs signalizuojant apie gimdymo pradžią.

Laktacija

Galima vartoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti vienu metu su kitais steroidiniais nesteroidiniais uždegimą slopinančiais veterinariniais vaistais arba praėjus mažiau nei 24 valandoms nuo pirmojo veterinarinio vaisto naudojimo. Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai ir medžiagos, turinčios didelį afinitetą plazmos baltymams, gali konkuruoti dėl prisijungimo ir sukelti toksinį poveikį.

Negalima skirti kartu su antikoaguliantais.

Reikia vengti kartu naudoti potencialiai nefrotoksinius vaistus.

Negalima skirti kartu su gliukokortikoidais.

Perdozavimas

Naudojant dideles dozes, buvo pastebėti neurologiniai sutrikimai.

Perdozavimo simptomai yra: susijaudinimas, seilėtekis, drebulys, akių vokų virpėjimas ir ataksija. Šie simptomai yra trumpalaikiai. Taip pat galimas grįžtamas inkstų pažeidimas, dėl kurio gali padidėti šlapalo ir kreatinino kiekis plazmoje. Priešnuodis nežinomas. Perdozavus tolfenamo rūgšties naudojimą reikia nutraukti ir skirkite simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Uždegimas injekcijos vietoje ^{1,3} , patinimas injekcijos vietoje ^{1,3}
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Kolapsas ^{2,3}

Viduriavimas ³ , hemoraginis viduriavimas ³ Padidėjusio jautrumo reakcija ³ anafilaksija (sunki alerginė reakcija) ^{3, 4}
--

¹ Laikina, trunka iki 38 dienų.

² Po greitos intraveninės injekcijos.

³ Jei reikia, prieš skiriant vaistą antrą kartą, reikia naujai įvertinti naudos ir rizikos santykį.

⁴ Kartais mirtina

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Į raumenis (i.m.) ir į veną (i.v.).

Gydant ūminį uždegimą, susijusį su galvijų kvėpavimo takų ligomis, rekomenduojama dozė yra 2 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml vaisto/40 kg kūno svorio), suleidžiant į raumenis į kaklo sritį. Gydymas gali būti kartojamas kas 48 valandas.

Didžiausias įšvirkščiamas kiekis yra 18 ml vienoje injekcijos vietoje į raumenis.

Jei dozės tūris viršija 18 ml., ją reikia padalinti ir suleisti į dvi ar daugiau vietų.

Kaip pagalbinė priemonė gydant ūminį mastitą, rekomenduojama dozė yra 4 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml vaisto/20 kg kūno svorio), leidžiamos vieną kartą į veną.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Venkite užteršimo naudojimo metu. Jei pastebimas augimas arba spalvos pasikeitimas, produktą reikia išmesti.

Vaistą į veną reikia leisti lėtai. Atsiradus pirmiesiems netoleravimo požymiams, injekciją reikia nutraukti.

Kadangi buteliukas neturėtų būti atidaromas daugiau nei 15 kartų, panaudotojui reikėtų pasirinkti tinkamiausią buteliuko tūrį pagal gydomų galvijų dydį ir skaičių.

Gydant gyvulių grupes vienu kartu, reikia naudoti ištraukimo adatą, įdėtą į buteliuko kamštį, kad kamščio per daug nepradurtumėte. Po gydymo adatą reikia nuimti.

10. Išlauka

Injekcija į raumenį (i.m.)

Skerdienai ir subproduktams: 20 d.

Pienui: 0 val.

Injekcija į veną (i.v.)

Skerdienai ir subproduktams: 4 d.

Pienui: 12 val.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui netaikomos specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nenaudoti šio veterinarinio vaisto pasibaigus galiojimui laikui, kuris nurodytas ant etiketės ir kartoninės dėžutės ir buteliuko po trumpiniu exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu vaistu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/22/2720/001-003

Kartono dėžutė su vienu 50 ml buteliuku.

Kartono dėžutė su vienu 100 ml buteliuku.

Kartono dėžutė su vienu 250 ml buteliuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-08-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Prancūzija

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Estija

Tel. +372 6 709006

17. Kita informacija

Farmakologinės savybės:

Galvijams į veną suleista 2 mg/kg tolfenamo rūgštis greitai absorbuojama iš injekcijos vietos, o vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje yra $1,77 \pm 0,45 \mu\text{g/ml}$, gaunama po 2,4 val. (0,25–8 val.).

Pasiskirstymo tūris yra maždaug 1,3 l/kg.

Absoliutus biologinis prieinamumas yra didelis.

Tolfenamo rūgštis plačiai jungiasi su plazmos albuminu (>97%).

Tolfenamo rūgštis pasiskirsto visuose organuose, kurių koncentracija plazmoje, virškinamajame trakte, kepenyse, plaučiuose ir inkstuose yra didelė. Tačiau koncentracija smegenyse yra maža.

Tolfenamo rūgštis ir jos metabolitai mažai prasiskverbia pro placentos barjerą.