

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TOLFELAB, 40 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

tolfenamo rūgštis 40,0 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E 1519)	10,4 mg
Natrio formaldehido sulfoksilatas	5,0 mg
Dietilenglikolio monoetileteris	
Etanolaminas	
Tirpiklis:	
Vanduo injekcijoms	

Skaidrus, gelsvas injekcinis tirpalas, be matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, katės ir šunys.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Palaikomasis gydymas būklių, kurios gali sukelti skausmą ir uždegimą.

- **Galvijai:** kaip papildoma priemonė norint sumažinti ūmų su kvėpavimo ligomis susijusį uždegimą ir kaip papildoma priemonė ūmiam mastitui gydyti.
- **Kiaulės:** kaip papildoma priemonė disgalaktijos sindromui po paršiavimosi (PDS) gydyti.
- **Katės:** kaip papildoma priemonė viršutinių kvėpavimo takų ligoms gydyti kartu su antimikrobiniu gydymu, jei reikia.
- **Šunys:** uždegiminiams ir skausmingiems pooperaciniams sindromams gydyti bei pooperaciniam skausmui malšinti.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Nenaudokite gyvūnams, sergantiems širdies ligomis, turintiems kepenų veiklos sutrikimų ar ūmų inkstų nepakankamumą.

Nenaudoti esant išopėjimui ar kraujavimui iš virškinimo trakto ir kraujodiskrazijos atveju.

Negalima švirkšti katėms į raumenis.

3.4 Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojant jaunesniems kaip 6 savaitių ar seniems gyvūnams, didėja pavojus pasireikšti nepalankiam poveikiui. Jei tokio naudojimo išvengti neįmanoma, gyvūnams reikia skirti mažesnes dozes ir juos atidžiai kliniškai prižiūrėti. Turi būti atsižvelgta į sumažėjusį tokių gyvūnų metabolizmą ir ekskreciją. Venkite skirti gyvūnams, kuriems yra dehidratacija, hipovolemija arba hipotenzija, kadangi yra pavojus, kad padidės toksinis poveikis inkstams.

Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus.

Pageidautina, kad preparatas nebūtų skiriamas gyvūnams, kuriems buvo taikoma bendroji anestezija, kol jie visiškai pasveiks.

Jei gydymo metu pasireiškia nepageidaujamas poveikis (anoreksija, vėmimas, viduriavimas, tuštinimasis išmatomis su krauju), būtina kreiptis į veterinarą ir turi būti apsvarstytas tokio gydymo nutraukimas.

Šunų atveju skausmo malšinimo mastui (suleidus vaisto prieš operaciją) įtakos gali turėti operacijos sudėtingumas ir trukmė.

Galvijų ir kiaulių atveju šį vaistą rekomenduojama leisti į kaklo raumenis, nes juose geriau toleruojama.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Produktas gali sukelti odos ir akių jautrumą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo arba benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą reikia būti atsargiems, kad jo neįsišvirkštumėte sau. Įsišvirškus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti informacinę lapelį arba etiketę.

Produktas gali sukelti odos ir akių jautrumą. Venkite vaisto patekimo ant odos ir į akis. Jei vaisto netyčia pateko ant odos arba į akis, nedelsdami plaukite dideliu švaraus vandens kiekiu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: kiaulės, katės ir šunys.

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	Poliurija, polidipsija ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Vietinė injekcijos vietos reakcija Anoreksija ² Viduriavimas, vėmimas ir tuštinimasis išmatomis su krauju ²

1- Šių požymių nelieta savaime po gydymo.

2- Tokiu atveju gydymas turi būti nutrauktas.

Paskirties gyvūnų rūšys: galvijai

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	Kolapsas ³ Poliurija, polidipsija ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Vietinė injekcijos vietos reakcija Anoreksija ² Viduriavimas, vėmimas ir tuštinimasis išmatomis su krauju ²

1-Šių požymių nelieta savaime po gydymo.

2-Tokiu atveju gydymas turi būti nutrauktas.

3-Po greitos injekcijos į veną.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 lapelio 16 skyriuje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Katės ir šunys

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms kačių ir šunų patelėms bei laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingoms patelėms bei laktacijos metu naudoti nerekomenduojama.

Galvijai ir kiaulės

Tyrimų su žiurkėmis ir triušiais metu teratogeninio poveikio nepastebėta.

Tyrimų su žiurkėmis jų perinataliniu ir postnataliniu laikotarpiu rezultatai parodė, kad tolfenamo rūgštis neturi poveikio vaisiaus raidai, nėštumo indeksui ir išsigimimams.

Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudokite kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo arba 24 valandų laikotarpiu tarp jų. Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungdamosi ir pasireikšti toksinis poveikis.

Negalima skirti kartu su antikoaguliantais.

Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus.

Negalima skirti kartu su gliukokortikoidais.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Galvijai: leisti į raumenis arba į veną.

Kiaulės: leisti į raumenis.

Šunys: leisti į raumenis arba po oda.

Katės: leisti po oda.

- **Katės ir šunys:** 4 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio) suleidžiama kaip viena injekcija; jei reikia ir atsižvelgiant į klinikinį vertinimą, po 24 valandų galima suleisti kitą injekciją.

Pooperaciniam skausmui šunims mažinti geriausia vieną dozę sušvirkšti prieš operaciją likus vienai valandai iki anestezijos.

Nedidelio svorio gyvūnams patartina naudoti insulino švirkštus, kad būtų naudojama tiksli dozė.

- **Galvijai:** naudojama kaip papildoma priemonė ūminiam uždegimui, susijusiam su kvėpavimo takų ligomis, mažinti. 2 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 20 kg kūno svorio) suleidžiama kaip injekcija į raumenį kaklo srityje. Galima kartoti po 48 valandų.

Daugiausia į injekcijos vietą galima suleisti 20 ml.

Naudojamas kaip papildomas vaistas ūminiam mastitui gydyti. 4 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio) suleidžiama kaip viena injekcija į veną.

Leidžiant į veną tai daryti reikia lėtai. Pastebėjus pirmuosius netoleravimo požymius injekciją reikia nedelsiant nutraukti.

- **Kiaulės:** 2 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 20 kg kūno svorio) suleidžiama kaip viena injekcija į raumenis.

Daugiausia į injekcijos vietą galima suleisti 20 ml.

Guminį flakono kamštį galima saugiai pradurti ne daugiau kaip 84 kartų.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Galvijų tolerancijos tyrimai parodė, kad 4 kartus didesnė nei gydomoji dozė (16 mg 1 kg kūno svorio) yra saugaus vaisto skyrimo riba.

Skyrus 18 ir 20 mg 1 kg kūno svorio (4,5 ir 5 kartus didesnes dozes) buvo užfiksuoti toksiškumo požymiai: nerimas, pusiausvyros sutrikimai ir motorinės koordinacijos sutrikimas.

Hematologiniai ir biocheminiai parametrai smarkiai svyravo; tai rodė laikinus virškinamojo trakto ir kepenų veiklos sutrikimus.

Kiaulių atveju tolfenamo rūgštis yra gerai toleruojama (iki 5 kartų didesnes nei gydomoji dozes), nors gali būti reakcijų injekcijos vietoje, kurios yra intensyvios ir savaime praeina per 7–14 dienų.

Perdozavimo šunims ir katėms atveju gali pasireikšti paragrafe apie nepageidaujamas reakcijas aprašyti simptomai. Tokiais atvejais rekomenduojama nutraukti gydymą ir skirti simptominį gydymą.

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

Injekcijų į veną atveju gali skirti tik veterinarijos gydytojas arba jam prižiūrint ir kontroliuojant.

3.12 Išlauka

Galvijai

Injekcija į raumenis

Skerdienai ir subproduktams: 12 dienų.

Pienui: nulis valandų.

Injekcija į veną

Skerdienai ir subproduktams: 4 dienos.

Pienui: 24 valandos.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams: 16 dienų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QM01AG02.

4.2 Farmakodinamika

Tolfenamo rūgštis (N-(2-metil-3-chlorofenil) antranilo rūgštis) yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, kuris priklauso fenamatų grupei. Tolfenamo rūgštis turi nuo uždegimo apsaugančių, analgetinių ir karščiavimą mažinančių savybių.

Tolfenamo rūgšties uždegimą malšinantis poveikis atsiranda dėl ciklooksigenozės (COX-1 ir COX-2) slopinimo, o tai lemia prostaglandinų (svarbių uždegimo mediatorių) ir tromboksanų (trombocitų agregatorių) sumažėjimą.

4.3 Farmakokinetika

Galvijų ir kiaulių atveju tolfenamo rūgštis, suleista į raumenis 2 mg/kg kūno svorio doze, greitai absorbuojama injekcijos vietoje: vidutinė maksimali koncentracija plazmoje (apie 1,4 µg/ml galvijų ir 2,3 µg/ml kiaulių) susidarė maždaug po valandos, pasiskirstymo tūris apie 1,3 l/kg (abiejų šių rūšių), o jungimasis su plazmos albuminais yra >97 %.

Šunų atveju tolfenamo rūgštis lengvai absorbuojama. Skyrus parenteralinę 4 mg/kg kūno svorio dozę maksimali koncentracija plazmoje (4 µg/ml (injekcija po oda) ir apie 3 µg/ml (injekcija į raumenis)) susidarė po dviejų valandų.

Kačių atveju absorbuojama labai greitai. Praėjus vienai valandai nuo 4 mg/kg kūno svorio parenteralinės dozės skyrimo užregistruotas 3,9 µg/ml pikas.

Tolfenamo rūgštis pasiskirsto po visus organus su didesne koncentracija plazmoje, virškinamajame trakte, kepenyse, plaučiuose ir inkstuose, ir visiškai maža smegenyse. Maža dalis tolfenamo rūgšties ir jos metabolitų pereina pro placenta.

Nelasteliniuose skysčiuose koncentracijos yra panašios į plazmos tiek sveikuose, tiek ir uždegimo paveikuose periferiniuose audiniuose.

Jos yra ir piene; daugiausia siejama su varške.

Tolfenamo rūgštis turi enterohepatinį ciklą, kuris užtikrina ilgesnį gydamosios koncentracijos plazmoje laiką.

Pusinės tolfenamo rūgšties eliminacijos periodas skiriasi: 3–5 val. kiaulių atveju ir 8–15 val. galvijų atveju.

Iš kiaulių ir galvijų organizmo ji išsiskiria iš esmės nepakitusi su šlapimu (~70 %), tulžimi ir išmatomis (~30 %). Išsiskyrimas su pienu yra nežymus.

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, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Flakoną laikykite kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakuotės pobūdis

II tipo geltonos spalvos stiklo 20 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml flakonai, užkimšti chlorobutilo gumos kamščiais ir uždaryti aliuminio dangteliais.

Pakuočių dydžiai

Dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 20 ml.

Dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 50 ml.

Dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 100 ml.

Dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 250 ml.

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.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Labiana Life Sciences, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2733/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023-02-21

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-02-10

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, kurioje yra flakonas (-ai) su 20 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TOLFELAB, 40 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, katėms ir šunims

2. VEIKLIOJI (-OSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
tolfenamo rūgšties 40,0 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės, katės ir šunys



5. INDIKACIJOS

6. NAUDOJIMO BŪDAI

Katės: švirkšti po oda
Šunys: švirkšti į raumenis ir po oda
Galvijai: švirkšti į raumenis ir į veną
Kiaulės: švirkšti į raumenis

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai

Injekcija į raumenis
Skerdieniai ir subproduktams: 12 dienų.
Pienui: nulis valandų.

Injekcija į veną

Skerdieniai ir subproduktams: 4 dienų.
Pienui: 24 valandos.

Kiaulės

Skerdieniai ir subproduktams: 16 dienų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius reikia sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki:

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Flakoną laikykite kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Labiana Life Sciences, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/23/2733/001

LT/2/23/2733/002

LT/2/23/2733/003

LT/2/23/2733/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml ir 250 ml flakonai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TOLFELAB, 40 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, katėms ir šunims

2. VEIKLIOJI (-OSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
tolfenamo rūgšties 40,0 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės, katės ir šunys

**4. NAUDOJIMO BŪDAI**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai

Injekcija į raumenis

Skerdieniai ir subproduktams: 12 dienų.

Pienui: nulis valandų.

Injekcija į veną

Skerdieniai ir subproduktams: 4 dienų.

Pienui: 24 valandos.

Kiaulės

Skerdieniai ir subproduktams: 16 dienų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius reikia sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki:

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Flakoną laikykite kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Labiana Life Sciences, S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml ir 50 ml flakonai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TOLFELAB, 40 mg/ml, injekcinis tirpalas



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 ml yra:

tolfenamo rūgštis 40,0 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius reikia sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki:

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

TOLFELAB, 40 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, katėms ir šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

tolfenamo rūgštis 40,0 mg;

adjuvantas (-ai):

benzilo alkoholis (E 1519) 10,4 mg,

natrio formaldehido sulfoksilatas 5,0 mg.

Skaidrus, gelsvas tirpalas, be matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, katės ir šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Palaikomasis gydymas būklių, kurios gali sukelti skausmą ir uždegimą.

Galvijai: kaip papildoma priemonė norint sumažinti ūmų su kvėpavimo ligomis susijusį uždegimą ir kaip papildoma priemonė ūmiam mastitui gydyti.

Kiaulės: kaip papildoma priemonė disgalaktijos sindromui po paršiavimosi (PDS) gydyti.

Katės: kaip papildoma priemonė viršutinių kvėpavimo takų ligoms gydyti kartu su antimikrobinu gydymu, jei reikia.

Šunys: uždegiminiams ir skausmingiems pooperaciniams sindromams gydyti bei pooperaciniam skausmui malšinti.

5. Kontraindikacijos

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

Nenaudokite gyvūnams, sergantiems širdies ligomis, turintiems kepenų veiklos sutrikimų ar ūmų inkstų nepakankamumą.

Nenaudoti esant išopėjimui ar kraujavimui iš virškinimo trakto ir kraujotakos diskrazijos atveju.

Negalima švirkšti katėms į raumenis.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Naudojant jaunesniems kaip 6 savaičių ar seniems gyvūnams, didėja pavojus pasireikšti nepalankiam poveikiui. Jei tokio naudojimo išvengti neįmanoma, gyvūnams reikia skirti mažesnes dozes ir juos atidžiai kliniškai prižiūrėti. Turi būti atsižvelgta į sumažėjusį tokių gyvūnų metabolizmą ir ekskreciją.

Venkite skirti gyvūnams, kuriems yra dehidratacija, hipovolemija arba hipotenzija, kadangi yra pavojus, kad padidės toksinis poveikis inkstams.

Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus.

Pageidautina, kad preparatas nebūtų skiriamas gyvūnams, kuriems buvo taikoma bendroji anestezija, kol jie visiškai pasveiks.

Jei gydymo metu pasireiškia nepageidaujamas poveikis (anoreksija, vėmimas, viduriavimas, tuštinimasis išmatomis su krauju), būtina kreiptis į veterinarą ir turi būti apsvarstytas tokio gydymo nutraukimas.

Šunų atveju skausmo malšinimo mastui (suleidus vaisto prieš operaciją) įtakos gali turėti operacijos sudėtingumas ir trukmė.

Galvijų ir kiaulių atveju šį vaistą rekomenduojama leisti į kaklo raumenis, nes juose geriau toleruojama.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Produktas gali sukelti odos ir akių jautrumą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo arba benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą reikia būti atsargiems, kad jo neįsivirkštumėte sau. Įsivirškus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Produktas gali sukelti odos ir akių jautrumą. Venkite vaisto patekimo ant odos ir į akis. Jei vaisto netyčia pateko ant odos arba į akis, nedelsdami plaukite dideliu švaraus vandens kiekiu.

Vaikingumas ir laktacija

Katės ir šunys

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms kačių ir šunų patelėms bei laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingoms patelėms bei laktacijos metu naudoti nerekomenduojama.

Galvijai ir kiaulės

Tyrimų su žiurkėmis ir triušiais metu teratogeninio poveikio nepastebėta.

Tyrimų su žiurkėmis jų perinataliniu ir postnataliniu laikotarpiu rezultatai parodė, kad tolfenamo rūgštis neturi poveikio vaisiaus raidai, nėštumo indeksui ir išsigimimams.

Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudokite kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo arba 24 valandų laikotarpiu tarp jų. Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungdamosi ir pasireikšti toksinis poveikis.

Negalima skirti kartu su antikoaguliantais.

Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus.

Negalima skirti kartu su gliukokortikoidais.

Perdozavimas

Galvijų tolerancijos tyrimai parodė, kad 4 kartus didesnė nei gydomoji dozė (16 mg 1 kg kūno svorio) yra saugaus vaisto skyrimo riba.

Skyrus 18 ir 20 mg 1 kg kūno svorio (4,5 ir 5 kartus didesnes dozes) buvo užfiksuoti toksiškumo požymiai: nerimas, pusiausvyros sutrikimai ir motorinės koordinacijos sutrikimas.

Hematologiniai ir biocheminiai parametrai smarkiai svyravo; tai rodė laikinus virškinamojo trakto ir kepenų veiklos sutrikimus.

Kiaulių atveju tolfenamo rūgštis yra gerai toleruojama (iki 5 kartų didesnes nei gydomoji dozes), nors gali būti reakcijų injekcijos vietoje, kurios yra intensyvios ir savaime praeina per 7–14 dienų.

Perdozavimo šunims ir katėms atveju gali pasireikšti paragrėpti apie nepalankias reakcijas aprašyti simptomai. Tokiais atvejais rekomenduojama nutraukti gydymą ir skirti simptominių gydymą.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Injekcijų į veną atveju vaistą gali skirti tik veterinarijos gydytojas arba asmuo, jo prižiūrimas ir kontroliuojamas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: kiaulės, katės ir šunys.

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	Poliurija, polidipsija ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Vietinė injekcijos vietos reakcija Anoreksija ² Viduriavimas, vėmimas ir tuštinimasis išmatomis su krauju ²

1- Šių požymių nelieta savaime po gydymo.

2- Tokiu atveju gydymas turi būti nutrauktas.

Paskirties gyvūnų rūšys: galvijai

Reti (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	Kolapsas ³ Poliurija, polidipsija ¹
Labai reti (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Vietinė injekcijos vietos reakcija Anoreksija ² Viduriavimas, vėmimas ir tuštinimasis išmatomis su krauju ²

1-Šių požymių nelieta savaime po gydymo.

2-Tokiu atveju gydymas turi būti nutrauktas.

3-Po greitos injekcijos į veną.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateikta is kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdas ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijai: leisti į raumenis arba į veną.

Kiaulės: leisti į raumenis.

Šunys: leisti į raumenis arba po oda.

Katės: leisti po oda.

Katės ir šunys: 4 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio) suleidžiama kaip viena injekcija; jei reikia ir atsižvelgiant į klinikinį vertinimą, po 24 valandų galima suleisti kitą injekciją.

Pooperaciniam skausmui šunims mažinti geriausia vieną dozę sušvirkšti prieš operaciją likus vienai valandai iki anestezijos.

Nedidelio svorio gyvūnams patartina naudoti insulino švirkštus, kad būtų naudojama tiksli dozė.

Galvijai: naudojama kaip papildoma priemonė ūminiam uždegimui, susijusiam su kvėpavimo takų ligomis, mažinti. 2 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 20 kg kūno svorio) suleidžiama kaip injekcija į raumenį kaklo srityje Galima kartoti po 48 valandų. Daugiausia į injekcijos vietą galima suleisti 20 ml.

Naudojamas kaip papildomas vaistas ūminiam mastitui gydyti. 4 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio) suleidžiama kaip viena injekcija į veną.

Leidžiant į veną tai daryti reikia lėtai. Pastebėjus pirmuosius netoleravimo požymius injekciją reikia nedelsiant nutraukti.

Kiaulės: 2 mg tolfenamo rūgšties 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 20 kg kūno svorio) suleidžiama kaip viena injekcija į raumenis. Daugiausia į injekcijos vietą galima suleisti 20 ml.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Guminį flakono kamštį galima saugiai pradurti ne daugiau kaip 84 kartų.

10. Išlauka

Galvijai

Injekcija į raumenis

Skerdienai ir subproduktams: 12 dienų.

Pienui: nulis valandų.

Injekcija į veną

Skerdienai ir subproduktams: 4 dienų.

Pienui: 24 valandos.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams: 16 dienų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Flakoną laikykite kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

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. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuotės dydžiai

Reg. numeris:

LT/2/23/2733/001-004

Pakuočių dydžiai

Dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 20 ml.

Dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 50 ml.

Dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 100 ml.

Dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-02-10

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Ispanija.

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

SIA VET-MED

“Green Park” Dzirnieku 24,

Mārupe, LV-2167, Latvija

Tel: +371 80000082

vet-med@vet-med.lv