

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tolfine, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Kwas tolfenamowy 40 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 10,4 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty bezbarwny do żółtawego wodny roztwór sterylny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Tolfine jest lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, stosowanym jako lek wspomagający:

- **u bydła** w leczeniu ostrych stanów zapalnych układu oddechowego oraz ostrych stanów zapalnych wymienia (*mastitis*);
- **u świń** jest stosowany jako lek wspomagający w leczeniu syndromu MMA (*metritis - mastitis - agalactiae*).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli podejrzewa się owrzodzenia lub występują krwawienia w obrębie przewodu pokarmowego oraz zaburzeń krzepliwości krwi.

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami nerek, serca i wątroby.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na kwas tolfenamowy lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie wstrzykiwać więcej niż 20 ml produktu w jedno miejsce.

Nie przekraczać zalecanych dawek i czasu leczenia.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą hamować fagocytozę i dlatego lecząc stany zapalne związane z zakażeniami bakteryjnymi należy podawać jednocześnie odpowiednie leki przeciwbakteryjne.

Stosowanie leku u zwierząt odwodnionych, przy obniżonym ciśnieniu krwi i w stanach hipowolemii zwiększa jego nefrotoksyczność.

Unikać podawania z lekami nefrotoksycznymi.

Stosować ostrożnie u zwierząt poniżej 6. tygodnia życia oraz u zwierząt starych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Istnieją sporadyczne doniesienia o zapaści występującej po gwałtownym dożylnym wstrzyknięciu u bydła.

Podczas podawania dożylnego produktu należy wstrzykiwać powoli. Przy pierwszych objawach nietolerancji wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać.

W miejscu wstrzyknięcia może zwykle wystąpić przejściowy stan zapalny i obrzęk, trwające do 38 dni.

Bardzo rzadko raportowano o reakcjach uczuleniowych, w tym anafilaksji (czasem ze skutkiem śmiertelnym).

W takiej sytuacji należy ponownie ocenić stosunek korzyści do ryzyka przed drugim podaniem.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie ma przeciwwskazań do stosowania w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z glikokortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Kwas tolfenamowy w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza i może konkurować z lekami o wysokim stopniu wiązania z białkami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło:

- w schorzeniach układu oddechowego podawać domięśniowo w dawce 1 ml na 20 kg m.c. (2 mg kwasu tolfenamowego na kg m.c.) jednorazowo lub dwukrotnie w odstępie 48 godzin;
- w stanach zapalnych wymienia podawać jednorazowo dożylnie w dawce 1 ml na 10 kg m.c. (4 mg kwasu tolfenamowego na kg m.c.).

Świnie:

- podawać jednorazowo domięśniowo w dawce 1 ml na 20 kg m.c. (2 mg kwasu tolfenamowego na kg m.c.).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie są znane objawy przedawkowania u świń i bydła.

4.11 Okres(-y) karencji

Świnie: tkanki jadalne – 4 dni.

Bydło:

- ☐ po podaniu domięśniowym
tkanki jadalne – 12 dni,
mleko – 12 godzin;
- ☐ po podaniu dożylnym
tkanki jadalne – 4 dni,
mleko – 24 godziny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne.

Kod ATC vet: QM01AG02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwas tolfenamowy (kwas N-dimetylo-trifenyloantranilowy) jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym należącym do grupy fenamatów. Kwas tolfenamowy wywiera działania przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Działanie przeciwzapalne kwasu tolfenamowego polega głównie na blokowaniu cyklooksygenazy. Prowadzi to do obniżenia syntezy prostaglandyn i tromboksanów, które są ważnymi mediatorami odczynu zapalnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U bydła i świń kwas tolfenamowy wstrzyknięty domięśniowo w dawce 2 mg/kg jest szybko wchłaniany z miejsca iniekcji i po 1 godzinie osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące średnio 1,4 µg/ml u bydła i 2,3 µg/ml u świń. Objętość dystrybucji u obu gatunków wynosi 1,3 l/kg. Kwas tolfenamowy w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (>97%). W organizmie najwyższe stężenie stwierdza się w osoczu, przewodzie pokarmowym, wątrobie, płucach i nerkach, a najniższe w mózgu. Kwas tolfenamowy podlega intensywnej recyrkulacji wewnątrzwątrobowej, co jest przyczyną jego wysokiego stężenia w osoczu. Stężenia kwasu tolfenamowego są takie same w zdrowych, jak i w chorych tkankach. Kwas tolfenamowy jest obecny w aktywnej postaci w mleku. Jest związany głównie z białkami serwatki. Okres półtrwania kwasu tolfenamowego waha się od 3–5 godzin u świń do 8–15 godzin u bydła. U obu gatunków jest głównie wydalany głównie w postaci niezmienionej z moczem (w ok. 70%) i z kałem (w ok. 30%).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter
Etanoloamina (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I zawierające 50 ml, 100 ml i 250 ml, zamykane korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off, pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1328/02

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/09/2002.

Data przedłużenia pozwolenia: 29/07/2007
12/12/2008
21/02/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

Chr. Olesen Synthesis A/S

Kanalholmen 8-12

DK-2650 Hvidovre

Dania

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp.

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francja

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w Tolfine jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Kwas tolfenamowy	Kwas tolfenamowy	Bydło, świnię	50 µg/kg	Mięśnie	Brak wpisu	Środki przeciwzapalne / Niesteroidowe środki przeciwzapalne
			400 µg/kg	Wątroba		
			100 µg/kg	Nerki		
		Bydło	50 µg/kg	Mleko		

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.