

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Tolfacton 80 mg/ml injektioneste, liuos naudalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Tolfenaamihappo 80 mg

Kirkas, väritön tai hieman kellanruskea liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.



4. Käyttöaiheet

Tämä eläinlääke on tarkoitettu

- tukihoitoksi hengityselinsairauksiin liittyvän akuutin tulehduksen vähentämiseen
- tukihoitoksi akuutin mastiitin hoidossa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää sydänsairauksien yhteydessä.

Ei saa käyttää, jos maksan toiminta on heikentynyt eikä akuutin munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy haavaumia tai ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai veridyskrasiaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Muita tulehdusta hillitseviä steroideja ja tulehduskipulääkkeitä ei saa antaa samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä toisistaan.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on elimistön kuivumistila tai hypovolemia tai jos eläin on hypotensiivinen, koska munuaistoksisuuden vaara saattaa olla tällöin suurentunut.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Tulehduskipulääkkeet voivat estää fagosytoosia, joten hoidettaessa bakteeri-infektioihin liittyviä tulehdustiloja on aloitettava samanaikaisesti asianmukainen mikrobilääkitys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ilmoitettua annostusta ja hoidon kestoa ei saa ylittää. Noudata valmisteen annossa aseptisia varotoimia.

Mahdollisesti nefrotoksisten lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä pitää välttää.

Nuoret ja iäkkäät eläimet ovat herkempiä tulehduskipulääkkeiden ruoansulatuskanavaan ja munuaisiin kohdistuville haittavaikutuksille. Näissä tapauksissa eläimen huolellinen kliininen seuranta on tarpeen.

Jos hoidon aikana ilmenee haittavaikutuksia (ruoansulatuskanavaan tai munuaisiin kohdistuvia), on otettava yhteyttä eläinlääkäriin ja harkittava hoidon lopettamista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke ärsyttää silmiä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhteile silmät välittömästi puhtaalla vedellä ja hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon.

Tämä eläinlääke ärsyttää ihoa. Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese alue välittömästi vedellä ja saippualla.

Ärsytyksen jatkuessa hakeudu lääkärinhoitoon.
Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Vahingossa tapahtuvan itseinjektion riskin sekä tulehduskipulääkkeiden tunnettujen raskauteen ja/tai alkion ja sikiön kehitykseen kohdistuvien luokkahaittavaikutusten vuoksi naisten, jotka ovat raskaana tai yrittävät tulla raskaaksi, on noudatettava varovaisuutta antaessaan tätä eläinlääkettä.

Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella. Tulehduskipulääkkeet voivat viivästyttää synnytystä tokolyttisesti estämällä prostaglandiineja, jotka ovat tärkeitä synnytyksen käynnistymiselle.

Laktaatio:

Voidaan käyttää laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muita tulehdusta hillitseviä steroideja ja tulehduskipulääkkeitä ei saa antaa samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä toisistaan.

Muut tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit sekä plasman proteiineihin voimakkaasti sitoutuvat aineet voivat kilpailla sitoutumisesta ja aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Ei saa antaa yhdessä antikoagulanttien kanssa.

Vältä samanaikaista käyttöä mahdollisesti nefrotoksisten lääkevalmisteiden kanssa.

Ei saa antaa yhdessä glukokortikoidien kanssa.

Yliannostus:

Suuria annoksia käytettäessä on havaittu neurologisia oireita.

Yliannostuksen oireita voivat olla kiihottuneisuus, syljeneritys, vapina, silmäluomien värinä ja ataksia. Nämä oireet ovat lyhytkestoisia. Myös korjautuvia munuaisvaurioita, jotka johtavat plasman urea- ja kreatiniinipitoisuuden suurenemiseen, voi ilmetä. Vastalääkettä ei ole. Yliannostuksen tapahtuessa lopeta tolfeenaamihapon anto ja anna oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

<i>Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):</i>
Injektiokohdan tulehdus ^{1,3} , injektiokohdan turvotus ^{1,3}
<i>Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):</i>
Kollapsi (ohimenevä tajuttomuus) ^{2,3}
Ripuli ³ , verinen ripuli ³
Yliherkkyysoire ³ , anafylaksia (vakava allerginen reaktio) ^{3,4}

¹ Ohimenevä, voi kestää jopa 38 vuorokautta.

² Nopean laskimoon annetun injektion jälkeen.

³ Hyöty-riskiarvio on tarvittaessa tehtävä uudelleen, ennen kuin hoito toistetaan.

⁴ Joskus kuolemaan johtava.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen (i.m.) tai laskimoon (i.v.).

Käytettäessä valmistetta tukihoitona naudoille hengityselinsairauksiin liittyvän akuutin tulehduksen vähentämiseen suositeltu annostus on 2 mg tolfenaamihappoa painokiloa kohti (vastaa 1 ml:aa valmistetta / 40 kg) injektiona niskan alueen lihakseen. Hoito voidaan toistaa kerran 48 tunnin kuluttua.

Annettaessa valmistetta lihakseen suurin injisoitava tilavuus on 18 ml kuhunkin injektiokohtaan. Jos annoksen tilavuus on suurempi kuin 18 ml, se on jaettava ja annettava vähintään kahteen injektiokohtaan.

Käytettäessä valmistetta akuutin mastiitin tukihoitona suositeltu annostus on 4 mg tolfenaamihappoa painokiloa kohti (vastaa 1 ml:aa valmistetta / 20 kg) kertainjektiona laskimoon.

9. Annostusohjeet

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana. Jos valmisteessa on näkyvää mikrobikasvustoa tai värjäntymiä, valmiste on hävitettävä.

Laskimoon annettaessa valmiste on injisoitava hitaasti. Jos intoleranssin oireita ilmenee, injektio on keskeytettävä välittömästi.

Tulpan saa lävistää korkeintaan 15 kertaa, joten käyttäjän on valittava kooltaan asianmukaisin injektiopullo hoidettavien nautojen koon ja lukumäärän perusteella.

Hoidettaessa eläinryhmiä yhdellä kertaa on käytettävä injektiopullon tulppaan asetettua siirtoneulaa, jotta tulppaa ei lävistetä liian monta kertaa. Siirtoneula on poistettava hoidon jälkeen.

10. Varoajat

Injektio lihakseen (**i.m.**):

Teurastus: 20 vrk.

Maito: nolla tuntia.

Injektio laskimoon (**i.v.**):

Teurastus: 4 vrk.

Maito: 12 tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä, ulkopakkauksessa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 39139

Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n injektiopullo.
Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n injektiopullo.
Pahvikotelo, jossa on yksi 250 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

3.11.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska
Puh.: +33 3 84 62 55 55

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska
Puh.: +33 3 84 62 55 55

17. Lisätietoja

Farmakologiset tiedot:

Naudoilla lihakseen annoksena 2 mg/kg lihakseen injisoitu tolfenaamihappo imeytyy nopeasti injektiokohdasta, ja keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa $1,77 \pm 0,45$ mikrog/ml saavutetaan 2,4 tunnissa (0,25–8 tunnissa).

Jakautumistilavuus on noin 1,3 l/kg.
Absoluuttinen biologinen hyötyosuus on suuri.

Tolfenaamihappo sitoutuu laajalti plasman albumiinin (> 97 %).

Tolfenaamihappo jakautuu kaikkiin elimiin, ja pitoisuus plasmassa, ruoansulatuskanavassa, maksassa, keuhkoissa ja munuaisissa on suuri. Pitoisuus aivoissa on kuitenkin pieni. Tolfenaamihappo ja sen metaboliitit eivät läpäise istukkaa merkittävässä määrin.

Vetoquinol logo

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tolfacton 80 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tolfenamsyra 80 mg

Klar färglös till svagt gulbrun lösning.

3. Djurslag

Nöt.



4. Användningsområden

Detta läkemedel är avsett som:

- tilläggsbehandling för minskning av akut inflammation associerad med luftvägssjukdomar
- tilläggsbehandling vid akut mastit (juverinflammation).

5. Kontraindikationer

Använd inte vid hjärtsjukdom.

Använd inte vid nedsatt leverfunktion eller akut njursvikt.

Använd inte vid sår eller blödning i mag-tarmkanalen eller vid bloddyskrasi (blodstörning).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Administrera inte andra steroida eller icke-steroida antiinflammatoriska medel samtidigt eller inom 24 timmar från varandra.

Använd inte till djur som är dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva pga. eventuell risk för njurtoxicitet.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Icke-steroida antiinflammatoriska medel kan orsaka hämning av fagocytos. I samband med behandling av inflammationer förknippade med bakterieinfektioner ska lämplig samtidig antimikrobiell behandling därför sättas in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Överskrid inte den angivna doseringen och behandlingstiden. Använd aseptiska försiktighetsåtgärder vid administrering av läkemedlet.

Samtidig administrering av medel med njurtoxisk potential ska undvikas.

Unga och äldre djur är mer känsliga för gastrointestinala och njurrelaterade biverkningar orsakade av icke-steroida antiinflammatoriska medel. I sådana fall behövs noggrann klinisk övervakning i samband med användning av läkemedlet.

Om biverkningar (gastrointestinala eller njurrelaterade) uppstår under behandlingen ska veterinär kontaktas för råd och utsättning av behandling ska övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel orsakar ögonirritation.

Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj ögonen genast med rent vatten och uppsök genast läkare.

Detta läkemedel orsakar hudirritation. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta huden genast med tvål och vatten.

Uppsök läkare om irritationen kvarstår.
Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska medel bör undvika kontakt med läkemedlet.

Med tanke på risken för oavsiktlig självinjektion och de kända negativa klasseffekterna av icke-steroida antiinflammatoriska medel på graviditet och/eller embryofetal utveckling ska detta läkemedel administreras med försiktighet av gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida.

Dräktighet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Icke-steroida antiinflammatoriska medel kan fördröja förlossning via tokolytisk effekt genom att hämma prostaglandiner som är viktiga för att signalera induktion av förlossning.

Digivning:

Kan användas under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Administrera inte andra steroida eller icke-steroida antiinflammatoriska medel samtidigt eller inom 24 timmar från varandra.

Andra icke-steroida antiinflammatoriska medel, diuretika, antikoagulantia och substanser med hög affinitet till plasmaproteiner kan konkurrera om bindningen och leda till toxiska effekter.

Administrera inte samtidigt med antikoagulantia.

Undvik samtidig administrering av medel med njurtoxisk potential.

Administrera inte samtidigt med glukokortikoider.

Överdoser:

Vid höga doser har neurologiska störningar observerats.

Symtom på överdosering inkluderar upphetsning, salivering, darrning, blinkningar i ögonlocken och ataxi. Dessa symtom är kortvariga till sin natur. Reversibel njurskada som leder till förhöjda plasmakoncentrationer av urea och kreatinin kan också inträffa. Det finns ingen känd antidot. Vid fall av överdosering avbryt administrering av tolfenamsyra och ge symptomatisk behandling.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt:

<i>Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):</i>
Inflammation vid injektionsstället ^{1, 3} , svullnad vid injektionsstället ^{1, 3}
<i>Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):</i>
Kollaps (plötslig medvetslöshet) ^{2, 3} Diarré ³ , blodig diarré ³ Överkänslighetsreaktioner ³ , anafylaxi (allvarlig allergisk reaktion) ^{3, 4}

¹ Övergående, kan kvarstå i upp till 38 dagar.

² Efter snabb intravenös injektion.

³ Vid behov ska nytta/riskbedömning göras på nytt före andra administrering av läkemedlet.

⁴ Ibland med dödlig utgång.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär (**i.m.**) eller intravenös (**i.v.**) användning.

Vid tilläggsbehandling av akut inflammation associerad med luftvägssjukdom hos nöt är den rekommenderade dosen 2 mg tolfenamsyra per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml läkemedel/40 kg kroppsvikt) som intramuskulär injektion i nackområdet. Behandlingen kan upprepas en gång efter 48 timmar.

Den maximala injicerade volymen är 18 ml per intramuskulärt injektionsställe.
Om dosvolymen överstiger 18 ml ska den delas upp och injiceras på två eller flera ställen.

Vid tilläggsbehandling av akut mastit är den rekommenderade dosen 4 mg tolfenamsyra per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml läkemedel/20 kg kroppsvikt) som intravenös engångsinjektion.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik att kontaminera läkemedlet under användning. Vid synlig tillväxt av mikrober eller missfärgning ska läkemedlet kasseras.

Vid intravenös administrering ska läkemedlet injiceras långsamt. Vid första tecken på intolerans ska injektionen avbrytas.

Eftersom injektionsflaskan får punkteras högst 15 gånger ska användaren välja den mest lämpliga storleken på injektionsflaska med tanke på antalet djur som ska behandlas och deras storlek.

När läkemedlet administreras till en grupp djur, använd en uppdragningskanyl som placeras i injektionsflaskan för att undvika onödiga stick i proppen. Uppdragningskanylen ska avlägsnas efter administrering.

10. Karenstider

Intramuskulär (**i.m.**) injektion:
Kött och slaktbiprodukter: 20 dygn.
Mjölk: noll timmar.

Intravenös (**i.v.**) injektion:
Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.
Mjölk: 12 timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten, kartongen och injektionsflaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 39139

Pappkartong med 1 injektionsflaska om 50 ml.
Pappkartong med 1 injektionsflaska om 100 ml.
Pappkartong med 1 injektionsflaska om 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

3.11.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike
Tel. +33 3 84 62 55 55

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike
Tel. +33 3 84 62 55 55

17. Övrig information

Farmakologisk information:

Efter intramuskulär injektion av en dos om 2 mg/kg till nöt absorberas tolfenamsyra snabbt från injektionsstället och maximal plasmakoncentration om $1,77 \pm 0,45$ mikrog/ml uppnås efter 2,4 timmar (0,25–8 timmar).

Distributionsvolymen är ungefär 1,3 l/kg.
Den absoluta biotillgängligheten är hög.

Tolfenamsyra är i hög grad bunden till albumin i plasma (> 97 %).

Tolfenamsyra distribueras till alla organen med hög plasmakoncentration, mag-tarmkanalen, levern, lungorna och njurarna. Koncentrationen i hjärnan är emellertid låg. Tolfenamsyra och dess metaboliter passerar inte placenta i omfattande grad.

Vetoquinol logo