

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tolfedine 4%, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, BP 189, 70204 Lure Cedex, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp.
Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, BP 189, 70204 Lure Cedex, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tolfedine 4%, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Kwas tolfenamowy

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Kwas tolfenamowy 40 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy 10,4 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Tolfedine 4% jest lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, stosowanym w stanach zapalnych o różnej etiologii:

- u kotów w leczeniu stanów gorączkowych, łącznie z terapią antybiotykową w schorzeniach górnych dróg oddechowych;
- u psów w stanach zaostrzenia w przewlekłych chorobach narządu ruchu, pooperacyjnych zespołach bólowych i stanach zapalnych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy przedłużającym się leczeniu mogą wystąpić: utrata apetytu, wymioty, biegunka, krew w kale. W trakcie leczenia możliwy jest wzrost pragnienia i diurezy. W większości przypadków objawy te zanikają same po zakończeniu leczenia.

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).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Lek podaje się podskórnie (psy, koty) lub domięśniowo (psy).

Zalecana dawka Tolfedine 4% wynosi 1 ml na 10 kg masy ciała, co odpowiada 4 mg kwasu tolfenamowego na 1 kg m.c.

W razie potrzeby po 24 godzinach można powtórnie podać tę samą dawkę leku.

Produkt może być stosowany w połączeniu z tabletkami zawierającymi kwas tolfenamowy. W takim przypadku zaleca się jednokrotne wstrzyknięcie Tolfedine 4%, a następnie kontynuację leczenia za pomocą tabletek.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zaleca się stosowanie igieł i strzykawek insulinowych lub podobnych dla odpowiedniego dawkowania, zwłaszcza u zwierząt o niskiej masie ciała.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP (termin ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Stosować ostrożnie u zwierząt poniżej 6. tygodnia życia oraz u zwierząt starych.
Stosowanie leku u zwierząt odwodnionych, przy obniżonym ciśnieniu krwi i w stanach hipowolemii zwiększa jego nefrotoksyczność.
Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą hamować fagocytozę i dlatego lecząc stany zapalne związane z zakażeniami bakteryjnymi należy podawać jednocześnie odpowiednie leki przeciwbakteryjne.
Nie przekraczać zalecanego dawkowania. Zaleca się stosowanie igieł i strzykawek insulinowych lub podobnych w celu zapewnienia dokładnego dawkowania, zwłaszcza u zwierząt o niskiej masie ciała.

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.

Ciąża i laktacja:

Nie ma przeciwwskazań do stosowania w okresie ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania leczyć objawowo. Objawy przedawkowania dotyczą przewodu pokarmowego (rozluźniony kał, krew utajona w kale, wymioty), niedokrwistości, hipoproteinemii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła typu I zawierające 10 ml i 30 ml, zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off, pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp.