

UPUTA O VMP-u:

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

TOLFELAB, 40 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje, mačke i pse

2. Sastav

Jedan mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Tolfenamatna kiselina	40,0 mg
-----------------------	---------

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519)	10,4 mg
--------------------------	---------

Natrijev formaldehidsulfoksilat	5,0 mg
---------------------------------	--------

Bistra, žućkasta otopina, bez vidljivih čestica.

3. Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja, pas i mačka.

4. Indikacije za primjenu

Pomoćno liječenje stanja koja mogu uzrokovati bol i upalu:

Goveda:

- pomoćno liječenje u svrhu smanjenja akutne upale povezane s bolestima dišnog sustava.
- pomoćno liječenje akutnog mastitisa.

Svinje:

- pomoćno liječenje metritis-mastitis-agalaksija sindroma u krmača.

Mačke:

- pomoćno liječenje bolesti gornjih dišnih puteva u kombinaciji s antimikrobnom terapijom, ako je prikladno.

Psi:

- liječenje upalnih i bolnih stanja nakon operacijskih zahvata.
- smanjivanje boli nakon operacijskih zahvata.

5. Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajima u radu srca, jetre ili bubrega.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju ulceracije i krvarenja u probavnom sustavu ili u slučaju poremećene krvne slike.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama u mišić.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjena VMP-a u životinja mlađih od 6 tjedana ili u starijih životinja može predstavljati dodatni rizik. Ako je nužno provesti takvo liječenje, dozu VMP-a treba smanjiti uz vrlo pažljiv klinički nadzor.

Potrebno je uzeti u obzir da je kod takvih životinja usporen metabolizam i izlučivanje.

Treba izbjegavati primjenu VMP-a kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer postoji opasnost jačeg toksičnog oštećenja bubrega.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu s potencijalno nefrotoksičnim lijekovima. Ovaj VMP ne preporučuje se primjenjivati životinjama u općoj anesteziji sve dok se u potpunosti ne oporave. U slučaju pojave neželjenih učinaka (anoreksija, povraćanje, proljev, prisutnost krvi u izmetu) tijekom liječenja, treba potražiti savjet veterinaru i razmotriti mogućnost prekida liječenja.

U pasa, na razinu ublažavanja boli nakon prijeoperativne primjene VMP-a može utjecati ozbiljnost i trajanje operacije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

VMP može uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju) u slučaju kontakta s kožom. Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) ili na benzilni alkohol trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om. VMP treba primjenjivati s oprezom kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj kože i očiju. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s kožom, očima ili sluznicama, izložene dijelove treba odmah isprati velikom količinom čiste vode.

Graviditet i laktacija:

Mačke i psi:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije u pasa i mačaka. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Goveda i svinje:

Tijekom studija provedenih na štakorima i kunićima nije uočen teratogeni učinak. Studije prije i nakon porođaja provedene na štakorima pokazale su da tolifenamatna kiselina ne utječe na razvoj ploda, indeks trudnoće ili pojavu malformacija. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ovaj VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili unutar 24 sata nakon njihove primjene. Nakon istovremene primjene drugih NSPUL-a, diuretika, antikoagulanasa i tvari s visokim afinitetom vezanja za proteine plazme mogu se javiti toksični učinci uzrokovani kompetitivnim vezanjem za iste receptore.

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s antikoagulantima. Treba izbjegavati istovremenu primjenu VMP-a s potencijalno nefrotoksičnim lijekovima. VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s glukokortikoidima.

Predoziranje:

Tijekom studija podnošljivosti u goveda utvrđeno je da doza 4 puta veća od preporučene (16 mg/kg t. m.) može predstavljati granicu neškodljivosti primjene VMP-a. Nakon primjene doza 18 i 20 mg/kg t.m. (doza 4,5 i 5 puta veća od preporučene), zabilježeni su znakovi toksičnosti od strane središnjeg živčanog sustava (SZS) u obliku uznemirenosti, poremećaja ravnoteže i motoričke nekoordinacije.

Utvrđene su značajne promjene u hematološkim i biokemijskim parametrima koje su odgovarale prolaznim promjenama funkcije probavnog sustava i jetre.

U svinja je utvrđeno je da dobro podnose tolifenamatnu kiselinu (doza do 5 puta veća od preporučene), iako na mjestu primjene u početku mogu nastati jake reakcije koje spontano nestanu za 7-14 dana.

U slučaju predoziranja kod pasa i mačaka, simptomi opisani u odjeljku o štetnim događajima (3.6) mogu se pogoršati.

U slučaju predoziranja preporučuje se prekinuti primjenu VMP-a te započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Svinje, mačke i psi:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Poliurija, polidipsija ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Lokalne reakcije na mjestu primjene. Anoreksija. ² Proljev, povraćanje i krv u izmetu. ²

1- ovi znakovi spontano nestaju nakon liječenja.

2- ako jedan od znakova potraje, liječenje treba prekinuti.

Goveda:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Kolaps ³ Poliurija, polidipsija ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Lokalne reakcije na mjestu primjene. Anoreksija. ² Proljev, povraćanje i krv u izmetu. ²

1- ovi znakovi spontano nestaju nakon liječenja.

2- ako jedan od znakova potraje, liječenje treba prekinuti.

3- nakon brze primjene VMP-a u venu

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Goveda: primjena u mišić ili u venu.

Svinje: primjena u mišić.

Psi: primjena u mišić ili potkožno.

Mačke: potkožna primjena.

Psi i mačke: 4 mg tolfenamatne kiseline / kg t.m. (odgovara 1 mL VMP-a/10 kg t.m.), jednokratno.

Po potrebi, primjena se ponavlja nakon 24 sata, ovisno o procjeni kliničkih znakova.

Za smanjivanje boli nakon operacijskih zahvata kod pasa: jednokratno u mišić, jedan sat prije uvođenja u anesteziju.

U životinja smanjene tjelesne mase preporuča se koristiti inzulinske štrcaljke kako bi se osiguralo točno doziranje.

Goveda:

Pomoćno liječenje u svrhu smanjenja akutne upale povezane s bolestima dišnog sustava:

VMP se primjenjuje u mišić vrata, dva puta u razmaku 48 sati, a doza je 2 mg tolfenamatne kiseline/kg t.m. (odgovara 1 mL VMP-a/20 kg t.m.). Primjena se može ponoviti nakon 48 sati.

Na isto mjesto u mišić smije se primijeniti najviše 20 mL VMP-a.

Pomoćno liječenje akutnog mastitisa: doza je 4 mg tolfenamatne kiseline/kg t.m. (odgovara 1 mL VMP-a/10 kg t.m.), jednokratno u venu.

VMP treba primjenjivati polako u venu. Kod prvih znakova intolerancije, primjenu treba prekinuti.

Svinje:

Pomoćno liječenje metritis-mastitis-agalaktičkog sindroma: doza je 2 mg tolfenamatne kiseline/kg t.m. (odgovara 1 mL VMP-a/20 kg t.m.), jednokratno u mišić vrata.

Na isto mjesto u mišić smije se primijeniti najviše 20 mL VMP-a.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Čep bočice smije se probušiti najviše 84 puta.

10. Karencije

Goveda:

Nakon primjene u mišić:

Meso i jestive iznutrice: 12 dana.

Mlijeko: nula sati.

Nakon primjene u venu:

Meso i jestive iznutrice: 4 dana.

Mlijeko: 24 sata.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 16 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kartonskoj kutiji nakon „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 20 mL VMP-a.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 50 mL VMP-a.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 100 mL VMP-a.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 250 mL VMP-a.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Vet Consulting d.o.o.

Matije Gupca 42

43500 Daruvar

Republika Hrvatska