

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

2019 -02- 2 1

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 ml roztworu zawiera:

**Substancja czynna:**

Kwas tolfenamowy 40 mg

**Substancje pomocnicze:**

Alkohol benzyłowy 10,4 mg

Sodu formaldehydosulfoksylan 5 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**

Pies, kot.

**4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

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.

**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

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

M

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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

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).

#### **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**

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.

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

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

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

## 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

Kwas tolfenamowy wstrzyknięty w dawce 4 mg/kg jest szybko wchłaniany z miejsca iniekcji i po 1 godzinie osiąga maksymalne stężenie w osoczu. Objętość dystrybucji 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 i produkty jego przemiany w niewielkim stopniu przenikają przez łożysko. Kwas tolfenamowy jest obecny w aktywnej postaci w mleku. Wydalany jest 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  
Sodu formaldehydosulfoksylian  
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: 1 rok.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Chronić przed światłem.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu II 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.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

**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**

Vétoquinol S.A.  
Magny-Vernois B.P. 189  
70204 Lure Cedex  
Francja

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

279/96

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/08/1996.

Data przedłużenia pozwolenia: 12/12/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy.

GORZÓW WIELKOPOLSKI  
29 XII 2018  
KANCELARIA  
URZĘDZONA  
Województwo Wielkopolskie