

GEBRAUCHSINFORMATION

TOLFEDINE 40 mg/ml – Injektionslösung für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Vetoquinol Österreich GmbH, Gußhausstraße 14/5, A-1040 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, F-70200 Lure, Frankreich und VETOQUINOL BOWET Sp.oz.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich Str.,66-400 Gorzów Wlkp.,Polen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TOLFEDINE 40 mg/ml – Injektionslösung für Tiere

Wirkstoff: Tolfenaminsäure

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Tolfenaminsäure 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10,3 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

Zur Behandlung der Entzündungssymptomatik akuter Atemwegsinfektionen in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie.

Hunde:

Zur postoperativen Schmerzlinderung.

Zur Behandlung von Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates, die mit akuten Schmerzen und Entzündungen einhergehen.

Katzen:

Zur symptomatischen Fiebersenkung.

Schweine:

Zur unterstützenden Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie Syndroms (MMA) in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie.

Zur Linderung kastrationsbedingter Schmerzen beim Saugferkel.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Magen-Darm-Ulcera oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Herz-, Leber-, Nierenfunktionsstörungen, Störungen des Blutbildes, Schockzuständen. Nicht bei Saugferkeln anwenden, die jünger als 4 Tage sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Diarrhoe oder Erbrechen können während der Behandlung auftreten. Gelegentlich sind auch Leukopenie, Thrombozytopenie, reversible Erhöhung der Leberenzyme, sowie Polydipsie möglich.

Reaktionen an der Injektionsstelle sind möglich.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rind:

2 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend 5 ml/100 kg KGW) als intramuskuläre Injektion.

Die Injektion kann bei Bedarf einmalig nach 48 Stunden wiederholt werden.

Schwein:

Therapie bei Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom:

2 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/20 kg KGW) als einmalige, intramuskuläre Injektion in Verbindung mit einer antiinfektiven Therapie.

Zur Linderung kastrationsbedingter Schmerzen beim Saugferkel:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 2 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht entsprechend 0,05 ml/kg Körpergewicht, 30 Minuten vor der Kastration.

Das Körpergewicht der Tiere ist genau zu ermitteln, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Hund:

4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/10 kg KGW) als intramuskuläre oder subkutane Injektion.

Die Injektion kann bei Bedarf einmalig nach 24 Stunden wiederholt werden.

Zur Verhinderung postoperativer Schmerzen beim Hund:

4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/10 kg KGW) 1 Stunde vor Einleitung der Anästhesie intramuskulär verabreichen.

Katze:

4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/10 kg KGW) als subkutane Injektion.

Die Injektion kann bei Bedarf einmalig nach 24 Stunden wiederholt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:	Rind	12 Tage
	Schwein	6 Tage
Milch:	Rind	Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und äußeren Umhüllung angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach der ersten Entnahme: 28 Tage

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nicht mehr als 20 ml sollten pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Um die bestmögliche schmerzlindernde Wirkung nach dem Eingriff zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel 30 Minuten vor der Kastration verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung von unter sechs Wochen alten oder alten Tieren ist mit einem erhöhten Risiko verbunden. Wenn eine Anwendung dennoch indiziert erscheint, sollen diese Tiere geringere Dosen erhalten und sorgfältig klinisch überwacht werden.

Bei an Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie leidenden Tieren sollte das Tierarzneimittel wegen des potentiellen Risikos verstärkter renaler Toxizität nicht angewendet werden.

Während der Behandlung ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Die angegebene Dosierung und Behandlungsdauer sollen nicht überschritten werden.

Es ist empfehlenswert, NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs), die die Prostaglandin-Synthese hemmen, nicht eher bei Rindern, Schweinen und Katzen anzuwenden, bei denen eine systemische Anästhesie vorgenommen wurde, bevor nicht vollständige Wiederherstellung des Normalzustandes erreicht wurde.

Bei anhaltenden Anzeichen von Appetitlosigkeit, Erbrechen und Durchfall sowie beim Auftreten von blutigem oder teerartigem Kot ist der Tierarzt zu benachrichtigen und ein Abbruch der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Im Falle eines Haut- oder Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann bei säugenden Tieren angewendet werden. Da begrenzt Daten zur Verträglichkeit bei trächtigen Tieren vorhanden sind, sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig oder im Abstand von weniger als 24 Stunden mit anderen steroidal oder nicht-steroidal Antiphlogistika anwenden (Verstärkung der Nebenwirkungen). Einige

NSAIDs weisen eine sehr hohe Plasmaeiweißbindung auf und konkurrieren damit mit anderen Wirkstoffen mit hoher Plasmaeiweißbindung, was zu toxischen Effekten führen kann.

Die gleichzeitige Behandlung mit potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln, Diuretika und Antikoagulantien ist zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung ist symptomatisch zu behandeln.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2021

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr: 8-00134

Durchstechflasche aus Braunglas Typ I mit Gummi-Stopfen aus Chlorobutyl Typ I und Aluminiumkappe
zu 10 ml, 30 ml, 50 ml, 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.