A. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Tolfine 80 mg/ml Injektionslösung für Rinder

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

Zulassungsinhaber:
DE: Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning

AT: Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tolfine 80 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Tolfenaminsäure

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Tolfenaminsäure 80 mg

Injektionslösung.
Klare, farblose bis leicht gelbbraune Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel ist vorgesehen als:
- Ergänzende Behandlung zur Verringerung akuter Entzündungen in Verbindung mit Atemwegserkrankungen.
- Ergänzende Behandlung bei akuter Mastitis.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Herzerkrankungen.
Nicht anwenden bei eingeschränkter Leberfunktion oder akuter Niereninsuffizienz.
Nicht anwenden bei Ulzerationen oder Blutungen im Verdauungstrakt oder Blutdyskrasie.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden.
Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren, da hier ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Entzündungen und Schwellungen können häufig an der Injektionsstelle auftreten und bis zu 38 Tage andauern.
Es gibt vereinzelte Berichte über einen Kollaps nach schneller intravenöser Injektion bei Rindern.
Während der Behandlung können Durchfall und blutiger Durchfall auftreten. Im Falle einer zweiten Verabreichung sollte die Nutzen-Risiko-Bewertung überprüft werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren, die Nebenwirkungen aufweisen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind.

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

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung.

Als ergänzende Behandlung zur Verringerung akuter Entzündungen in Verbindung mit Atemwegserkrankungen bei Rindern beträgt die empfohlene Dosis 2 mg Tolfenaminsäure pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/40 kg Körpergewicht) durch intramuskuläre Injektion in den Nackenbereich. Die Behandlung kann einmal nach 48 Stunden wiederholt werden.
Das maximale Injektionsvolumen je intramuskulärer Injektionsstelle beträgt 18 ml.
Falls das Injektionsvolumen 18 ml überschreitet, sollte dieses auf zwei oder mehrere Injektionsstellen aufgeteilt werden.

Als ergänzende Behandlung bei akuter Mastitis beträgt die empfohlene Dosis 4 mg Tolfenaminsäure pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) als einmalige intravenöse Injektion.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Kontaminationen während der Verwendung vermeiden. Sollte es zu einem offensichtlichen Wachstum oder Verfärbung kommen, sollte das Produkt entsorgt werden.

Bei intravenöser Verabreichung sollte das Tierarzneimittel langsam injiziert werden. Bei ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit sollte die Injektion unterbrochen werden.

Da der Stopfen der Durchstechflasche nicht mehr als 15-mal durchstochen werden sollte, sollte der Anwender die am besten geeignete Größe der Durchstechflaschen je nach Größe und Anzahl der zu behandelnden Rinder wählen.

Verwenden Sie bei der Behandlung von Tiergruppen in einem Durchlauf eine Entnahmekanüle, die in den Stopfen der Durchstechflasche eingeführt wurde, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Entnahmekanüle sollte nach der Behandlung entfernt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Intramuskuläre Injektion
Essbare Gewebe: 20 Tage
Milch: 0 Stunden.

Intravenöse Injektion
Essbare Gewebe: 4 Tage
Milch: 12 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können zu einer Hemmung der Phagozytose führen. Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen im Zusammenhang mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die angegebene Dosierung und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels hat unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.
Junge und ältere Tiere sind empfindlicher gegenüber gastrointestinalen und renalen Nebenwirkungen von NSAIDs. Eine solche Anwendung sollte unter sorgfältiger klinischer Überwachung erfolgen.
Im Falle von unerwünschten Wirkungen (gastrointestinale oder renale Nebenwirkungen), die während der Behandlung auftreten, sollte der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt und der Abbruch der

Behandlung in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel ist reizend für die Augen.
Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit klarem Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
Das Tierarzneimittel ist reizend für die Haut. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Stellen sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
Bei anhaltender Reizung einen Arzt hinzuziehen.
Nach Gebrauch Hände waschen.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Angesichts des Risikos einer versehentlichen Selbstinjektion und der bekannten Nebenwirkungen von NSAIDs auf Schwangerschaft und/oder die embryofetale Entwicklung, sollten Schwangere oder Frauen im gebärfähigen Alter dieses Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Trächtigkeit und Laktation:
Trächtigkeit: Nur einsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden. NSAIDs können die Geburt durch eine tokolytische Wirkung verzögern, indem sie Prostaglandine hemmen, die als Signal für die Geburtseinleitung wichtig sind.
Laktation: Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden. Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzien und Substanzen mit hoher Affinität zu Plasmaproteinen können um die Bindung konkurrieren und toxische Wirkungen hervorrufen.
Nicht gleichzeitig mit Antikoagulanzien verabreichen.
Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.
Nicht gleichzeitig mit Glukokortikoiden verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Bei hohen Dosen sind neurologische Störungen beobachtet worden.
Symptome einer Überdosierung sind: Exzitation, Speichelfluss, Zittern, Zucken der Augenlider und Ataxie. Diese Symptome sind kurzfristig. Reversible Nierenschäden, die zu erhöhten Plasmaharnstoff- und Kreatininspiegeln führen, sind ebenfalls möglich. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Im Falle einer Überdosierung ist die Gabe von Tolfenaminsäure zu unterbrechen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen

dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

{TT/MM/JJJJ}

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.:

Pharmakologische Eigenschaften:
Bei Rindern wird Tolfenaminsäure, nach intramuskulärer Verabreichung einer Dose von 2 mg/kg KGW, rasch von der Injektionsstelle resorbiert, wobei mittlere maximale Plasmakonzentrationen von 1,77 ± 0,45 µg/ml nach 2,4 Stunden (0,25-8 Stunden) erreicht werden.
Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 1,3 l/kg.
Die absolute Bioverfügbarkeit ist hoch.
Tolfenaminsäure wird weitgehend an Plasmaalbumin gebunden (>97 %).
Tolfenaminsäure verteilt sich im gesamten Organismus mit hoher Konzentration im Plasma, Verdauungstrakt, Leber, Lunge und Nieren. Die Konzentration im Gehirn ist jedoch gering. Tolfenaminsäure und ihre Metaboliten passieren die Plazenta kaum.