

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

TOLFEDOL

40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Katzen und Hunde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

SP VETERINARIA, S.A.

Postfach P.O. Box 60

Ctra. Reus-Vinyols Km 4,1 - Apt. 60

43330 RIUDOMS (TARRAGONA)

Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Katzen und Hunde

Tolfenaminsäure

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Klare, gelbliche Lösung.

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

| | |
|-----------------|---------|
| Tolfenaminsäure | 40,0 mg |
|-----------------|---------|

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

| | |
|-----------------------|---------|
| Benzylalkohol (E1519) | 10,4 mg |
|-----------------------|---------|

| | |
|------------------------------|--------|
| Natriumformaldehydsulfoxylat | 5,0 mg |
|------------------------------|--------|

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:

Als ergänzende Behandlung von Pneumonien zur Verbesserung des Allgemeinbefindens und Nasenausflusses und als ergänzende Behandlung von akuter Mastitis.

Schwein: Als ergänzende Behandlung des Metritis-Mastitis-Agalaktie-Syndroms.

Hund: Für die Behandlung von entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates und zur Linderung von postoperativen Schmerzen.

Katze: Als ergänzende Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege, gegebenenfalls in Verbindung mit antimikrobieller Therapie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Herzerkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit beeinträchtigter Leberfunktion oder akuter Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Ulzerationen oder Magen-Darm-Blutungen, bei Blutdyskrasie.

Bei Katzen nicht intramuskulär injizieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren anwenden (aufgrund des potenziellen Risikos einer Erhöhung der Nierentoxizität).

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Rindern kann nach einer schnellen intravenösen Injektion gelegentlich ein Kollaps auftreten. Vorübergehend kann sehr selten vermehrter Durst und/oder erhöhte Diurese auftreten.

In den meisten Fällen verschwinden diese Reaktionen spontan nach Beendigung der Behandlung. Sehr selten können während der Behandlung Erbrechen und Durchfall auftreten.

Bei anhaltender Symptomatik sollte die Behandlung abgebrochen werden.

An der Injektionsstelle können sehr selten lokale Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 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.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Katze und Hund

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

Rinder: intramuskulär (i.m.) oder intravenös (i.v.)

Schweine: intramuskulär (i.m.)

Hunde: intramuskulär (i.m.) oder subkutan (s.c.)

Katzen: subkutan (s.c.)

Katzen und Hunde: Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Tolfedol/10 kg Körpergewicht) als einmalige Injektion verabreicht. Die Behandlung kann einmalig nach 24 bis 48 Stunden, abhängig von der Symptomatik, wiederholt werden.

Alternativ kann nach der einmaligen Injektion von 1 ml Tolfedol/10 kg die Behandlung oral mit Tabletten fortgesetzt werden.

Bei Hunden intramuskulär oder subkutan verabreichen.

Zur Reduzierung von postoperativen Schmerzen wird das Medikament am besten präoperativ, gleichzeitig mit der Prämedikation eine Stunde vor Einleitung der Anästhesie verabreicht.

Bei Katzen nur subkutan verabreichen.

Rinder: Für die Behandlung von Entzündungen im Zusammenhang mit Atemwegserkrankungen bei Rindern beträgt die empfohlene Dosis 2 mg/kg (entsprechend 1 ml Tolfedol/20 kg Körpergewicht) als intramuskuläre Injektion im Nackenbereich. Die Behandlung kann einmalig nach 48 Stunden wiederholt werden.

Für die Anwendung bei Mastitis beträgt die empfohlene Dosis 4 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Tolfedol/10 kg Körpergewicht) als einmalige intravenöse Injektion.

Schweine: Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg (entspricht 1 ml Tolfedol/20 kg Körpergewicht) als einmalige intramuskuläre Injektion.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das maximale Injektionsvolumen beträgt 20 ml pro Injektionsstelle.

Der Stopfen der 20 ml, 50ml und 100 ml Durchstechflaschen kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden, der Stopfen der 250 ml Durchstechflasche bis zu 50 Mal. Die Größe der Durchstechflaschen sollte sich nach der zu behandelnden Tierart richten.

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

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen, ist der Gebrauch von feinskalierten Spritzen (z. B. für Insulin) speziell für Tiere mit geringem Gewicht ratsam.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Intramuskuläre Injektion

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: Null Stunden

Intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 24 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett, auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die mit bakteriellen Infektionen assoziiert sind, gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei unter 6 Wochen alten Tieren oder bei älteren Tieren kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Falls eine Behandlung unvermeidlich ist, sollte gegebenenfalls die Dosis reduziert und die Tiere sorgfältig klinisch überwacht werden. Es ist mit einer verminderten Stoffwechsel- und Exkretionsrate zu rechnen.

Die gleichzeitige Anwendung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Das Tierarzneimittel vorsichtshalber nicht bei Katzen in Vollnarkose anwenden, sondern erst nach vollständigem Wiedererlangen des Bewusstseins.

Die vorgeschriebene Dosis und Dauer der Behandlung nicht überschreiten.

Das Ausmaß der Schmerzlinderung nach präoperativer Verabreichung kann durch die Schwere und Dauer der Operation beeinflusst werden.

Tiere mit chronischer Niereninsuffizienz, bei denen eine entzündungshemmende Behandlung angezeigt ist, können ohne Anpassung der Dosierung mit Tolfenaminsäure behandelt werden. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist jedoch in Fällen von akuter Niereninsuffizienz kontraindiziert. Im Falle von unerwünschten Wirkungen (Anorexie, Erbrechen, Durchfall, Blut in den Faeces), die während der Behandlung auftreten, soll der Tierarzt benachrichtigt werden und die Möglichkeit eines Behandlungsabbruches in Betracht gezogen werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter aseptischen Bedingungen stattfinden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann eine Hautsensibilisierung verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist vorsichtig zu verabreichen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort den betroffenen Bereich mit reichlich sauberem Wasser waschen.

Falls Irritationen weiterbestehen, sollte ärztlicher Rat gesucht werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Trächtigkeit:

Hunde und Katzen: Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Rinder und Schweine:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Rinder und Schweine: Das Tierarzneimittel kann während die Laktation verwendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden.

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzen und Substanzen mit hoher Affinität zu Plasmaproteinen können um die Bindung konkurrieren und toxische Wirkungen hervorrufen.

Nicht in Verbindung mit Antikoagulanzen verabreichen.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel.

Nicht in Verbindung mit Glukokortikoiden verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei hohen Dosen sind neurologische Ausfälle beobachtet worden.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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

Nicht verwendete Arzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.