

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

---

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**  
TOLFEDINE CS 40 mg/ml injekční roztok

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml roztoku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Acidum tolfenamicum 40 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 10,4 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý až světle žlutý mírně viskózní roztok

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Skot a prasata.

#### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

##### **5.1. Indikace**

**Skot:** Jako nesteroidní protizánětlivý doplněk léčby:

- bronchopneumonie, pneumonie - zlepšení celkové kondice a zprůchodnění nosní dutiny
- akutních mastitid

**Prasata:** Jako nesteroidní protizánětlivý doplněk léčby - syndromu MMA.

Použít spolu s antibiotiky!

#### **4.3 Kontraindikace**

Přecitlivělost k účinné látce.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Maximální dávka na místo injekční aplikace je 20 ml

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Nepřekračovat doporučenou dávku a ani délku doby podávání.

Při použití dodržujte aseptické podmínky

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Pokud dojde ke kontaktu přípravku s kůží nebo očima opláchněte zasažené části velkým množstvím vody.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné.

#### 4.7 Použití v průběhu gravidity a laktace

Přípravek může být také použit u březích a laktujících zvířat.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat společně nebo v rozmezí menším jak 24 hodin s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky. Kyselina tolfenamová se silně váže na plazmatické proteiny a tím může konkurovat jiným lékům, které se na ně též silně vážou.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

**Skot :**

obecná dávka při léčbě zánětu spojeného s onemocněním dýchacích cest:

2 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg ž.hm.) i.m. do svaloviny krku, možnost opakování za 48 hodin

obecná dávka při léčbě mastitid:

4 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg ž.hm.) i.v. jako jednorázová aplikace!

**Prase:**

Obecná dávka: 2 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg ž.hm.) i.m. jako jednorázová aplikace!

#### Způsob podávání

*Skot:* i.m. (do svaloviny krku) nebo i.v.

*Prase :* i.m.

Nepřekročit dávku 20 ml v jednom aplikačním místě.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Doporučená dávka je u skotu a prasat bezproblémově snášena.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Druh zvířete		Maso	Mléko
Prase		4 dny	-----
Skot	i.m. podání	12 dnů	1 dojení
	i.v. podání	4 dny	1 den (2 dojení)

## 5. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

**Farmakoterapeutická skupina:** Nesteroidní protizánětlivé a antirevmatické přípravky - fenamáty

**ATCvet kód:** QM01AG02

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kyselina tolfenamová [N-(2methyl-3-chlorophenyl) anthranilová kyselina] je nesteroidní protizánětlivá látka patřící do skupiny fenamátů a má antiflogistické, analgetické a antipyretické účinky.

Protizánětlivé působení kyseliny tolfenamové je dáno utlumením cyklooxygenázy, tím dochází k redukci syntézy prostaglandinů a tromboxanů jako důležitých zánětlivých mediátorů. Blokuje prostaglandinové receptory. Dále inhibuje syntézu leukotrinů B<sub>4</sub> a C<sub>4</sub> a působí na chemotaxi a tím omezuje počet leukocytů v místě zánětu.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Kyselina tolfenamová se u skotu a prasat rychle vstřebává, po intramuskulární aplikaci v dávce 2 mg/kg ž.hm. během 1 hodiny dosahuje průměrné maximální koncentrace v plazmě skotu 1,4 µg/ml a u prasat 2,3 µg/ml.

Kyselina tolfenamová je silně vázána na plazmatické albuminy (> 97%), v silné koncentraci se dostává plazmou do všech orgánů, zažívacího traktu, jater, plic a ledvin, její přítomnost v mozku je ojedinělá, produkty její látkové přeměny mírně prostupují placentou.

Kyselina tolfenamová v extracelulární tekutině dosahuje podobné koncentrace jako v plazmě, její koncentrace je stejná jak ve zdravých tkáních, tak i v zanícených periferních tkáních.

Kyselina tolfenamová je také v aktivní formě v mléce, hlavně ve sražené části.

Kyselina tolfenamová podléhá rozsáhlé enterohepatální recirkulaci, jejímž výsledkem je její stálá koncentrace v plazmě. Oproti jiným protizánětlivým přípravkům její aktivita přetrvává po dobu 48 hodin při i.m. aplikaci (24 hodin při i.v. aplikaci).

Poločas rozpadu u prasat je v průměru 3-5 hodin a u skotu 8-15 hodin. U skotu i u prasat je kyselina tolfenamová vylučována v převážně nezměněné formě ve faeces (~ 30%) a v moči (~ 70%).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Benzylalkohol (E 1519)

Olamin

Diethylenglykol-monoethylether

Voda pro injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvička z hnědého skla typu I s gumovou propichovací zátkou a hliníkovou pertlí, vnější přebal papírová krabička.

**Velikost balení:** 1 x 50 ml, 1 x 100 ml a 1 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/112/04-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

29.4.2004, 12.1.2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2021