

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Pistoskohdan ohimenevää tulehdusta ja turvotusta, jotka voivat kestää jopa 38 vuorokautta, voi ilmetä yleisesti.

Naudoilla on raportoitu kollapseja toisinaan nopean laskimoon annetun injektion jälkeen.

Ripulia ja veristä ripulia voi ilmetä hoidon aikana. Hyöty-haitta-arvio on tarvittaessa tehtävä uudelleen ennen kuin hoito toistetaan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.



8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen tai laskimoon.

Käytettäessä valmistetta tukihoidona naudoille hengityselinsairauksiin liittyvän akuutin tulehduksen vähentämiseen suositeltu annostus on 2 mg tolfenaamihappoa painokiloa kohti (vastaa 1 ml:aa valmistetta / 40 kg) injektiona niskan alueen lihakseen. Hoito voidaan toistaa kerran 48 tunnin kuluttua.

Annettaessa valmistetta lihakseen suurin injisoitava tilavuus on 18 ml kuhunkin injektiokohtaan.

Jos annoksen tilavuus on suurempi kuin 18 ml, se on jaettava ja annettava vähintään kahteen injektiokohtaan.

Käytettäessä valmistetta akuutin mastiitin tukihoidona suositeltu annostus on 4 mg tolfenaamihappoa painokiloa kohti (vastaa 1 ml:aa valmistetta / 20 kg) kertainjektiona laskimoon.

9. ANNOTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana. Jos valmisteessa on näkyvää mikrobikasvustoa tai värjäytymiä, valmiste on hävitettävä.

Laskimoon annettaessa valmiste on injisoitava hitaasti. Jos intoleranssin oireita ilmenee, injektio on keskeytettävä välittömästi.

Tulpan saa lävistää korkeintaan 15 kertaa, joten käyttäjän on valittava kooltaan asianmukaisin

injektiopullo hoidettavien nautojen koon ja lukumäärän perusteella

Hoidettaessa eläinryhmiä yhdellä kertaa on käytettävä injektiopullon tulppaan asetettua siirtoneulaa, jotta tulppaa ei lävistetä liian monta kertaa. Siirtoneula on poistettava hoidon jälkeen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Injektio lihakseen
Teurastus: 20 vrk
Maito: 0 tuntia.

Injektio laskimoon
Teurastus: 4 vrk
Maito: 12 tuntia

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektiopullossa merkinnän EXP jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tulehduskipulääkkeet voivat estää fagosytoosia, joten hoidettaessa bakteeri-infektioihin liittyviä tulehdustiloja on aloitettava samanaikaisesti asianmukainen mikrobilääkitys.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ilmoitettua annostusta ja hoidon kesto ei saa ylittää. Noudata valmisteen annossa aseptisia varotoimia.

Mahdollisesti nefrotoksisten lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä pitää välttää.

Nuoret ja iäkkäät eläimet ovat herkempiä tulehduskipulääkkeiden ruoansulatuskanavaan ja munuaisiin kohdistuville haittavaikutuksille. Näissä tapauksissa eläimen huolellinen kliininen seuranta on tarpeen. Jos hoidon aikana ilmenee haittavaikutuksia (ruoansulatuskanavaan tai munuaisiin kohdistuvia), on otettava yhteyttä eläinlääkäriin ja harkittava hoidon lopettamista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste ärsyttää silmiä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät välittömästi puhtaalla vedellä ja hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon.

Tämä eläinlääkevalmiste ärsyttää ihoa. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, pese alue välittömästi vedellä ja saippualla.

Ärsytyksen jatkuessa hakeudu lääkärinhoitoon.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Tulehduskipulääkkeille yliherkkien henkilöiden pitää välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen

kanssa.

Vahingossa tapahtuvan itseinjektion riskin sekä tulehduskipulääkkeiden tunnettujen raskauteen ja/tai alkion ja sikiön kehitykseen kohdistuvien luokkahaittavaikutusten vuoksi naisten, jotka ovat raskaana tai yrittävät tulla raskaaksi, on noudatettava varovaisuutta antaessaan tätä eläinlääkevalmistetta.

Tiineys ja imetys

Tiineys: Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Tulehduskipulääkkeet voivat viivästyttää synnytystä tokolyytisesti estämällä prostaglandiineja, jotka ovat tärkeitä synnytyksen käynnistymiselle.

Imetys: Voidaan käyttää imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muita tulehdusta hillitseviä steroideja ja tulehduskipulääkkeitä ei saa antaa samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä toisistaan. Muut tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit sekä plasman proteiineihin voimakkaasti sitoutuvat aineet voivat kilpailla sitoutumisesta ja aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Ei saa antaa yhdessä antikoagulanttien kanssa.

Vältä samanaikaista käyttöä mahdollisesti nefrotoksisten lääkevalmisteiden kanssa.

Ei saa antaa yhdessä glukokortikoidien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Suuria annoksia käytettäessä on havaittu neurologisia oireita.

Yliannostuksen oireita voivat olla kiihottuneisuus, syljeneritys, vapina, silmäluomien värinä ja ataksia. Nämä oireet ovat lyhytkestoisia. Myös korjautuvia munuaisvaurioita, jotka johtavat plasman urea- ja kreatiniinipitoisuuden suurenemiseen, voi ilmetä. Vastalääkettä ei ole. Yliannostuksen tapahtuessa lopeta tolfenaamihapon anto ja anna oireenmukaista hoitoa.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

03/06/2022

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n injektio-pullo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n injektio-pullo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 250 ml:n injektio-pullo.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

Farmakologiset ominaisuudet:

Naudoilla lihakseen annoksena 2 mg/kg lihakseen injisoitu tolfenaamihappo imeytyy nopeasti injektiokohdasta, ja keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa $1,77 \pm 0,45 \mu\text{g/ml}$ saavutetaan 2,4 tunnissa (0,25–8 tunnissa).

Jakautumistilavuus on noin 1,3 l/kg.

Absoluuttinen biologinen hyötyosuus on suuri.

Tolfenaamihappo sitoutuu laajalti plasman albumiiniin (> 97 %).

Tolfenaamihappo jakautuu kaikkiin elimiin, ja pitoisuus plasmassa, ruoansulatuskanavassa, maksassa, keuhkoissa ja munuaisissa on suuri. Pitoisuus aivoissa on kuitenkin pieni. Tolfenaamihappo ja sen metaboliitit eivät läpäise istukkaa merkittävässä määrin.

BIPACKSEDEL
Tolfacton 80 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANKRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tolfacton 80 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur
tolfenamsyra

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tolfenamsyra 80 mg

Injektionsvätska, lösning
Klar färglös till svagt gulbrun lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Detta läkemedel är avsett som:

- tilläggsbehandling för minskning av akut inflammation associerad med luftvägssjukdomar
- tilläggsbehandling vid akut mastit (juverinflammation).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid hjärtsjukdom.

Använd inte vid nedsatt leverfunktion eller akut njursvikt.

Använd inte vid sår eller blödning i mag-tarmkanalen eller vid bloddyskrasi (blodstörning).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Administrera inte andra steroida eller icke-steroida antiinflammatoriska medel samtidigt eller inom 24 timmar från varandra.

Använd inte till djur som är dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva pga. eventuell risk för njurtoxicitet.

6. BIVERKNINGAR

Övergående inflammation och svullnad vid injektionsstället är vanligt förekommande och kan kvarstå i 38 dagar.

Det har förekommit enstaka rapporter om kollaps hos nötkreatur efter snabb intravenös injektion. Diarré och blodig diarré kan förekomma under behandlingen. Vid behov ska nytta/riskbedömning göras på nytt före andra administrering av läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

7. DJURSLAG

Nötkreatur.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär eller intravenös användning.

Vid tilläggsbehandling av akut inflammation associerad med luftvägssjukdom hos nötkreatur är den rekommenderade dosen 2 mg tolfenamsyra per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml produkt/40 kg kroppsvikt) som intramuskulär injektion i nackområdet. Behandlingen kan upprepas en gång efter 48 timmar.

Den maximala injicerade volymen är 18 ml per intramuskulärt injektionsställe.

Om dosvolymen överstiger 18 ml ska den delas upp och injiceras på två eller flera ställen.

Vid tilläggsbehandling av akut mastit är den rekommenderade dosen 4 mg tolfenamsyra per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml produkt/20 kg kroppsvikt) som intravenös engångsinjektion.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik att kontaminera produkten under användning. Vid synlig tillväxt av mikrober eller missfärgning ska produkten kasseras.

Vid intravenös administrering ska produkten injiceras långsamt. Vid första tecken på intolerans ska injektionen avbrytas.

Eftersom injektionsflaskan får punkteras högst 15 gånger ska användaren välja den mest lämpliga storleken på injektionsflaska med tanke på antalet djur som ska behandlas och deras storlek.

När läkemedlet administreras till en grupp djur, använd en uppdragningskanyl som placeras i injektionsflaskan för att undvika onödiga stick i proppen. Uppdragningskanylen ska avlägsnas efter administrering.

10. KARENSTID(ER)

I.m. injektion

Kött och slaktbiprodukter: 20 dygn

Mjölk: 0 timmar.

I.v. injektion

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn

Mjölk: 12 timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Icke-steroida antiinflammatoriska medel kan orsaka hämning av fagocytos. I samband med behandling av inflammationer förknippade med bakterieinfektioner ska lämplig samtidig antimikrobiell behandling därför sättas in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid inte den angivna doseringen och behandlingstiden. Använd aseptiska försiktighetsåtgärder vid administrering av produkten.

Samtidig administrering av medel med njurtoxisk potential ska undvikas.

Unga och äldre djur är mer känsliga för gastrointestinala och njurrelaterade biverkningar orsakade av icke-steroida antiinflammatoriska medel. I sådana fall behövs noggrann klinisk övervakning i samband med användning av produkten.

Om biverkningar (gastrointestinala eller njurrelaterade) uppstår under behandlingen ska veterinär kontaktas för råd och utsättning av behandling ska övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel orsakar ögonirritation.

Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj ögonen genast med rent vatten och uppsök genast läkare.

Detta läkemedel orsakar hudirritation. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta huden genast med tvål och vatten.

Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska medel ska undvika kontakt med läkemedlet.

Med tanke på risken för oavsiktlig självinjektion och de kända negativa klasseffekterna av icke-steroida antiinflammatoriska medel på graviditet och/eller embryofetal utveckling ska detta läkemedel administreras med försiktighet av gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida.

Dräktighet och digivning

Dräktighet: Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Icke-steroida antiinflammatoriska medel kan fördröja förlossning via tokolytisk effekt genom att hämma prostaglandiner som är viktiga för att signalera induktion av förlossning.

Digivning: Kan användas under digivning.

Andra läkemedel och Tolfacton

Administrera inte andra steroida eller icke-steroida antiinflammatoriska medel samtidigt eller inom 24 timmar från varandra. Andra icke-steroida antiinflammatoriska medel, diuretika, antikoagulantia och substanser med hög affinitet till plasmaproteiner kan konkurrera om bindningen och leda till toxiska effekter.

Administrera inte samtidigt med antikoagulantia.

Undvik samtidig administrering av medel med njurtoxisk potential.

Administrera inte samtidigt med glukokortikoider.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid höga doser har neurologiska störningar observerats.

Symtom på överdosering inkluderar upphetsning, salivering, darrning, blinkningar i ögonlocken och ataxi. Dessa symtom är kortvariga till sin natur. Reversibel njurskada som leder till förhöjda plasmakoncentrationer av urea och kreatinin kan också inträffa. Det finns ingen känd antidot. Vid fall av överdosering avbryt administrering av tolfenamsyra och ge symtomatisk behandling.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

03/06/2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska om 50 ml

Kartong med 1 injektionsflaska om 100 ml

Kartong med 1 injektionsflaska om 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Farmakologiska egenskaper:

Efter intramuskulär injektion av en dos om 2 mg/kg till nötkreatur absorberas tolfenamsyra snabbt från injektionsstället och maximal plasmakoncentration om $1,77 \pm 0,45 \mu\text{g/ml}$ uppnås efter 2,4 timmar (0,25–8 timmar).

Distributionsvolymen är ungefär 1,3 l/kg.

Den absoluta biotillgängligheten är hög.

Tolfenamsyra är i hög grad bunden till albumin i plasma (> 97 %).

Tolfenamsyra distribueras till alla organ med hög plasmakoncentration, mag-tarmkanalen, levern, lungorna och njurarna. Koncentrationen i hjärnan är emellertid låg. Tolfenamsyra och dess metaboliter passerar inte placenta i omfattande grad.