

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Tolfine 40 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Vetoquinol S.A. Magny Vermais BP 189, 70204 Lure Cedex (Franciaország)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:

Vetoquinol S.A. Magny Vermais BP 189, 70204 Lure Cedex (Franciaország)

és

Vetoquinol-Biowet Sp z.o.o. ul. Kosynierow, Gdynskich 13/14 66-400 Gorzow Wielkopolski (Lengyelország)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Tolfine 40 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Tolfenaminsav: 4 g/100 ml

Segédanyag:

Benzil-alkohol

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarhák légzőszervi megbetegedéseikhez kapcsolódó akut gyulladós folyamatok, akut mastitisz, valamint sertések MMA szindrómájának kiegészítő gyógykezelésére szolgáló gyulladáscsökkentő, lázcsillapító és fájdalomcsillapító készítmény.

5. ELLENJAVALLATOK

Szív- és májelégtelenség, gyomorfekély, heveny veseműködési zavarok, emésztési rendellenesség esetén alkalmazása ellenjavallt.

Nem alkalmazható általános anesztézia során, illetve dehidrált, alacsony vérnyomással rendelkező állatok esetében.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az injekció beadási helyén átmenetileg lokális duzzanat és gyulladás jöhet létre.

Esetenként gyomor- és bélnyálkahártya károsodás előfordulhat.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Általános adagja: 2 mg/ttkg, azaz 1 ml állatgyógyászati készítmény/20 ttkg, egyszeri alkalommal. Szükség esetén az im. kezelés 48 óra múlva egyszer megismételhető.

Szarvasmarhánál intramuszkuláris alkalmazás esetén kizárólag a nyak izomzata használható. Az egy helyre beadott injekció mennyisége nem haladhatja meg a 20 ml-t.

Szarvasmarhák mastitiszének kezelésekor az ajánlott dózis 4 mg/ttkg, azaz 1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg, intravénásan.

9. HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Lásd 8. pont

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek:

im. kezelés esetén: 12 nap

iv. kezelés esetén: 4 nap

Tej:

im. kezelés esetén: 1 nap (2 fejés)

iv. kezelés esetén: 1 nap (2 fejés)

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Száraz helyen, fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni felhasználható: 3 hónap

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Szarvasmarhánál intramuszkuláris alkalmazás esetén kizárólag a nyak izomzata használható. Az egy helyre beadott injekció mennyisége nem haladhatja meg a 20 ml-t.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az előírt adagolás pontos betartása szükséges.

Alkalmazása során meg kell akadályozni a kontaminációt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Tolfenaminsav iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható együtt más nem szteroid gyulladáscsökkentő készítménnyel.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén anémia, hipoproteinémia alakulhat ki, valamint vér jelenhet meg a vizeletben és a bélsárban.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2018. augusztus 3.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki. Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

