

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/NRP/03/1585**

**Tolfine 40 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Francija

Vetoquinol Biowet Sp z o.o.,

13-14 Kosynierow Gdynskich St.,

66-400 Gorzów Wlkp.,

Polija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Tolfine 40 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām**

*Acidum tolfenamicum*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS**

1 ml šķīduma satur:

**Aktīvā viela:**

Tolfenamīnskābe 40 mg

**Palīgvielas:** dietilēnglikola monoetilēteris, benzilspirts, etanolamīns, ūdens injekcijām.

Dzirds, bezkrāsains līdz gaiši iedzeltens, viegli viskozs šķīdums.

**4. INDIKĀCIJAS(-S)**

**Liellopiem:** kā palīg līdzeklis pneimonijas ārstēšanā, lai uzlabotu vispārējo veselības stāvokli un samazinātu deguna izdalījumus, vai kā palīg līdzeklis akūta mastīta ārstēšanai.

**Cūkām:** kā palīg līdzeklis MMA (mastīts-metrīts-agalaktija) sindroma ārstēšanai.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Tolfenamīnskābe ir kontrindicēta kuņģa-zarnu trakta čūlu gadījumos.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Injekcijas vietā var rasties pārejošs pietūkums vai iekaisums.

Reizēm ir ziņots par kolapsu pēc straujas intravenozas ievadīšanas liellopiem.

Injicējot intravenozi, zāles ir jāievada lēni. Tiklīdz parādās pirmās nepanesības pazīmes, injicēšana ir jāpārtrauc.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi un cūkas.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Intramuskulārām vai intravenozām injekcijām.

Pneimonijas ārstēšanai liellopiem ieteicamā deva ir 2 mg/kg ķermeņa svara (1 ml/20 kg ķ.sv. (ķermeņa svara)), kakla apvidū intramuskulāras (i.m.) injekcijas veidā.

Ja nepieciešams, atkārtotu injekciju var veikt pēc 48 stundām. Otru injekciju jāievada dzīvniekam pretējā ķermeņa pusē.

Mastīta gadījumā ieteicamā deva ir 4 mg/kg ķermeņa svara (1 ml/10 kg ķ.sv.) vienreizējas intravenozas (i.v.) injekcijas veidā.

Cūkām ieteicamā deva ir 2 mg/kg ķermeņa svara (1 ml/20 kg ķ.sv.) vienreizējas intramuskulāras (i.m.) injekcijas veidā.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Cūkām vienā intramuskulāras injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 5 ml šķīduma.

Liellopiem vienā intramuskulāras injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 20 ml šķīduma.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas pēc i.v. ievadīšanas, 12 dienas pēc i.m. ievadīšanas.

Pienam: 1 slaukšanas reize pēc i.m. ievadīšanas; 24 stundas pēc i.v. ievadīšanas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ievērot ieteicamās devas un ārstēšanas ilgumu.

Injicējot zāles ievērot aseptikas pasākumus.

Zāles jālieto piesardzīgi sirds mazspējas, nieru darbības traucējumu vai aknu darbības traucējumu gadījumos, saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Zāļu lietošana dzīvniekiem, jaunākiem par 6 nedēļām, vai veciem dzīvniekiem var radīt papildu risku. Ja tomēr zāļu lietošana ir nepieciešama, dzīvniekiem iespējams jāievada mazāka zāļu deva un jānodrošina pastiprināta klīniskā uzraudzība.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem dzīvniekiem un dzīvniekiem ar pazeminātu asinsspiedienu, jo var palielināties nefrotoksicitātes risks.

Dzīvniekiem vispārējā narkozē nevajadzētu ievadīt prostaglandīna sintēzi nomācošus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL), līdz tie nav pilnībā pamodušies.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) ievadīšana sev, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nejaušas saskares gadījumā ar acīm vai ādu, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Tā kā nav pietiekamu datu par zāļu lietošanu grūsnības laikā, grūsniem dzīvniekiem zāles lieto pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot šīs zāles, ja konstatētas krāsas izmaiņas vai nogulsnes.

Nelietot vienlaicīgi vai 24 stundu laikā ar citiem NPL (nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem). Tolfenamīnskābe spēcīgi piesaistās plazmas proteīniem un vienlaicīgi lietojot ar citām zālēm ar tikpat spēcīgu piesaisti, var radīt toksisku iedarbību.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku zāļu ievadīšanas.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lielu devu ievadīšana (no 18 mg/kg) govīm var izraisīt pārejošus neiroloģiskus simptomus.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

03/2020

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Kartona kastīte ar vienu 50 ml, 100 ml vai 250 ml dzintarkrāsas I tipa stikla flakonu.

Flakons ir noslēgts ar hlorbutilgumijas aizbāzni un atvāzamu alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.