

**UPUTSTVO ZA LEK**

**TOLFEDIAN, rastvor za injekciju, 40 mg/mL, 1 x 100 mL**

**(za primenu na životinjama)**

**Proizvođač:** SUPER'S DIANA, S.L.

**Adresa:** Ctra. C-17, km 17, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Španija

**Podnosilac zahteva:** CENTRALFARM DOO

**Adresa:** Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd, Srbija

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

CENTRALFARM DOO  
Prvi maj 1B,  
11426 Meljak, Beograd, Srbija

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

SUPER'S DIANA, S.L.  
Ctra. C-17, km 17, 08150 Parets del Vallès, Barselona, Španija

**2. IME LEKA**

**TOLFEDIAN**  
40 mg/ml  
rastvor za injekciju  
za goveda, svinje, pse i mačke  
tolfenaminska kiselina

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

**Aktivna supstanca**

Tolfenaminska kiselina 40 mg

**Pomoćne supstance**

Benzil-alkohol (E1519) 10.40 mg

Natrijum formaldehid sulfoksilat 5.00 mg

**Ostale pomoćne supstance:** dietilen glikol monoetil etar; etanolamin; azot (sa niskim sadržajem kiseonika); voda za injekcije

Bistar, bezbojni ili blago žućkasti rastvor.

**4. INDIKACIJE**

**Goveda:** lek je indikovao kao dodatak antimikrobnoj terapiji u cilju smanjenja kliničkih simptoma akutnih respiratornih oboljenja i akutnih kliničkih mastitisa kod krava

**Svinje:** potporna terapija mastitis-metritis-agalaksija (MMA) sindroma kod krmača uz primenu odgovarajuće antimikrobne terapije

**Psi:** ublažavanje postoperativnih bolova i zapaljenja nakon hirurških intervencija

**Mačke:** potporna terapija oboljenja gornjih respiratornih puteva uz primenu odgovarajuće antimikrobne terapije

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne primenjuje:

- kod životinja sa poznatom preosetljivošću na aktivnu supstancu ili na neku od pomoćnih supstanci,
- kod životinja sa poremećajem rada srca, jetre i bubrega, gde postoji mogućnost gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja, ili gde postoji dokaz krvne diskrazije

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

*Goveda i svinje:* retko može doći do kolapsa kod teladi nakon brze intravenske injekcije. Kada se daje intravenskim putem, lek treba ubrizgavati sporo. Nakon što se pojave prvi znaci netolerancije, prekinuti aplikaciju.

*Psi i mačke:* anoreksija, povraćanje, dijareja ili krv u izmetu, mogu se javiti vrlo retko. Poliurija i polidipsija mogu se javiti takođe, vrlo retko i prolazno.

U većini slučajeva, ovi simptomi obično spontano nestanu nakon prekida lečenja.

Lokalne reakcije na mestu primene leka mogu se javiti vrlo retko.

Učestalost pojavljivanja neželjenih dejstava definisana je prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 na 10 lečenih životinja ispoljava neželjene reakcije).
- česta (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 lečenih životinja)
- povremena (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 lečenih životinja)
- retka (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 lečenih životinja)
- vrlo retka (manje od 1 na 10 000 lečenih životinja, uključujući i izolovane slučajeve)

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje, psi i mačke

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Način primene:

Goveda: intramuskularno ili intravenski.

Svinje: intramuskularno

Psi: intramuskularno ili subkutano

Mačke: subkutano. Ne primenjivati intramuskularno.

*Doziranje:*

Goveda: Za smanjenje kliničkih simptoma akutnih respiratornih oboljenja, lek se aplikuje u količini od 1 mL/20 kg t.m. (ekv. 2 mg tolfenaminske kiseline/kg t.m.), dvokratno sa razmakom od 48 sati. Intramuskularno se lek aplikuje u predelu vratne muskulature;

Za potpurnu terapiju akutnih kliničkih mastitisa kod krava, lek se aplikuje u količini od 1 mL/10 kg t.m. (ekv. 4 mg tolfenaminske kiseline/kg t.m.), jednokratno.

Svinje: 1 mL leka/20 kg t.m. (ekv. 2 mg tolfenaminske kiseline/kg t.m.), jednokratno.

**Psi i mačke:** 0.1 mL leka/kg t.m. (ekv. 4 mg tolfenaminske kiseline/kg t.m.). Aplikacija leka se može ponoviti nakon 24 sata. Za prevenciju postoperativnog bola kod pasa lek se primenjuje jednokratno, intramuskularno, sat vremena pre uvođenja u anesteziju.

Kod malih životinja treba koristiti špriceve sa podeocima od 0.1 mL zbog obezbeđivanja tačnog doziranja.

Ne prelaziti volumen od 20 mL po mestu aplikacije leka.

Čep se ne sme probušiti više od 50 puta.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

*Goveda i svinje:* preporučuje se primena leka u vratnu muskulaturu.

*Psi i mačke:* preporučuje se primena leka životinjama mlađim od 6 nedelja kao ni starijim životinjama. Ako se upotreba ne može izbeći, možda će biti potrebno smanjiti dozu i povećati klinički nadzor.

Ne prekoračivati utvrđenu dozu ili trajanje lečenja.

Izbegavati upotrebu leka kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja zbog potencijalnog rizika od povećane bubrežne toksičnosti.

Preporučljivo je ne davati ovaj veterinarski lek životinjama u anesteziji i dok se potpuno ne oporave.

## 10. KARENCA

Goveda

- *intramuskularna primena*

Meso: 12 dana.

Mleko: 0 sati.

- *intravenska primena*

Meso: 4 dana.

Mleko: 24 sata.

Svinje

- *intramuskularna primena*

Meso: 16 dana.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

**Čuvati van domašaja dece.**

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Nakon prvog otvaranja bočice, čuvati u originalnom pakovanju zaštićeno od svetlosti.

**Rok upotrebe:** 2 godine

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice:** 28 dana

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

**Za primenu na životinjama**

---

### *Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu*

Ne prekoračivati utvrđenu dozu ili trajanje lečenja.

Izbegavati upotrebu leka kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja zbog potencijalnog rizika od povećane bubrežne toksičnosti.

Preporučljivo je ne davati ovaj veterinarski lek životinjama u anesteziji i dok se potpuno ne oporave.

### **Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

-*Goveda i svinje*: preporučuje se primena leka u vratnu muskulaturu.

-*Psi i mačke*: ne preporučuje se primena leka životinjama mlađim od 6 nedelja kao ni starijim životinjama. Ako se upotreba ne može izbeći, možda će biti potrebno smanjiti dozu i povećati klinički nadzor.

Lek se ne primenjuje intramuskularno kod mačaka.

### **Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja**

*Goveda i svinje*

Rezultati ispitivanja na pacovima i kunićima nisu pokazali teratogeni efekat. Peri- i postnatalna ispitivanja na pacovima pokazala su da tolfenaminska kiselina nema uticaja na vijabilnosti, stopu graviditeta ili pojavu malformacija.

*Mačke i psi*:

Iako ispitivanja na laboratorijskim životinjama nisu pokazala nikakav uticaj na reprodukciju, ne preporučuje se upotreba leka tokom gestacije ili laktacije.

### **Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Ovaj veterinarski lek može izazvati reakcije preosetljivosti (alergije). Osobe sa poznatom preosetljivošću na tolfenaminsku kiselinu, nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) i/ili benzil alkohol treba da izbegavaju svaki kontakt sa ovim lekom.

Ovaj lek može nadražiti kožu i oči. Izbegavati kontakt sa kožom i očima. Ako dođe do kontakta oprati područje sa puno vode. Ako iritacija potraje, obratiti se lekaru.

U slučaju samoubrizgavanja leka, obratiti se lekaru i pokazati mu uputstvo za lek ili etiketu leka.

### **Interakcije**

Ne primenjivati zajedno ili u roku od 24 sata sa drugim NSAIL, diureticima, antikoagulansima i supstancama sa velikim afinitetom za proteine plazme. Istovremena primena aktivnih supstanci koje se u visokom procentu vezuju za proteine plazme može za posledicu imati kompeticiju sa tolfenaminskom kiselinom za vezivanje za proteine, uz moguć razvoj toksičnih efekata.

Ne primenjivati sa glukokortikoidima.

Izbegavati istovremenu primenu potencijalno nefrotoksičnih lekova.

### **Predoziranje**

*Goveda i svinje*: Ispitivanja podnošljivosti na govedima pokazale su da doza četiri puta veća od terapijske doze (16 mg/kg telesne mase) može predstavljati granicu sigurnosti za davanje leka. Pri dozama od 18 i 20 mg/kg telesne mase (4.5 i 5 puta veće od terapijske doze), zabeleženi su prolazni znaci toksičnosti na nivou centralnog nervnog sistema, u vidu uznemirenosti, poremećaja ravnoteže i motoričke nekoordinacije.

Zabeležene su značajne varijacije hematoloških i biohemijskih parametara koji odgovaraju prolaznim promenama funkcija varenja i jetre.

Svinje dobro podnose tolfenaminsku kiselinu (doze do 5 puta veće od terapijske doze), mada se na mestu aplikacije mogu javiti reakcije koje intenzivno i spontano nestaju za 7-14 dana.

*Mačke i psi:* U slučaju predoziranja, simptomi opisani u odeljku o neželjenim reakcijama mogu se pogoršati. U ovom slučaju preporučuje se prekid tretmana i započinjanje simptomatskog lečenja.

#### **Inkompatibilitet**

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

#### **Podaci o uticaju na životnu sredinu**

Kada se koristi na propisan način (u skladu sa Uputstvom) lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

### **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

Neupotrebljeni lek i/ili ostatak leka neškodljivo se uklanjaju u skladu sa važećim lokalnim propisima.

### **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

**11.05.2022.**

### **15. OSTALI PODACI**

#### **Pakovanje:**

Unutrašnje pakovanje: staklena bočica braon boje (hidr. grupe II), sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa lekom i Uputstvo za lek

**Režim izdavanja:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**ATCvet kod:** QM01AG02

**Broj i datum izdavanja dozvole:** 323-01-00511-20-001 od 11.05.2022.