

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tolfedine CS ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 ml enthält:

Tolfenaminsäure 40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10.4 mg (E1519)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare, leicht visköse, gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder und Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur unterstützenden Behandlung bei Atemwegserkrankungen und akuten Mastitiden beim Rind und beim MMA-Syndrom (PPDS) beim Schwein.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Ulzera oder Blutungen im Verdauungstrakt, Dyskrasie des Blutes, Überempfindlichkeit gegen Tolfenaminsäure oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder einem der sonstigen Bestandteile, Herzinsuffizienz, Leberinsuffizienz, akuter Niereninsuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Angegebene Dosis und Anwendungsdauer nicht überschreiten.

Die Verabreichung von Tolfenaminsäure an dehydrierte, hypovolämische oder hypotonische Tiere ist mit Vorsicht durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Versehentliche Selbstinjektionen sind zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen betroffenes Gebiet sofort mit viel fließendem Wasser waschen/spülen. Falls Irritationen weiter bestehen, sollte ärztlicher Rat gesucht werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können nicht schmerzhaft, lokale Schwellungen am Injektionsort auftreten, die sich spontan wieder zurückbilden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Kortikoiden verabreichen. Tolfenaminsäure weist eine starke Proteinbindung auf und kann andere Substanzen mit starker Proteinbindung konkurrenzieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Kälber und nicht laktierende Rinder

Atemwegserkrankungen: 2 mg/kg KGW (1 ml/20 kg) s.c. in Hals/Nacken; Behandlung kann nach 48 Stunden wiederholt werden. Die s.c. Applikation darf nur bei Kälbern und nicht laktierenden Rindern angewendet werden.

Kühe

Akute Mastitiden, Atemwegserkrankungen: 4 mg/kg KGW (1 ml/10 kg) langsam i.v. als Einmaldosis

Schwein

2 mg/kg KGW (1 ml/20kg) i.m. als Einmaldosis

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbares Gewebe	Rind	i.v.	4 Tage
	Rind	s.c.	7 Tage
	Schwein	i.m.	6 Tage
Milch	Rind	i.v.	1 Tag

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidaler Entzündungshemmer.

ATCvet-Code: QM01AG02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tolfenaminsäure ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum aus der Gruppe der Fenamate. Tolfenaminsäure besitzt entzündungshemmende, schmerzstillende und fiebersenkende Eigenschaften.

Die antiphlogistische Wirkung von Tolfenaminsäure beruht hauptsächlich auf der Hemmung der Cyclooxygenase und der damit verbundenen reduzierten Synthese von Prostaglandinen und Thromboxanen, d.h. von wichtigen Entzündungsmediatoren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Tolfenaminsäure und ihre Metaboliten durchdringen die Bluthirn- und Plazentaschranke nur wenig. Die Ausscheidung erfolgt zum grössten Teil in unveränderter Form über Urin (ca. 70%) und Faeces (ca. 30%). Die nach s.c. Applikation beim Rind wirksame Konzentration wird nach ca. 15 Min. erreicht und während ca. 36 Std. gehalten ($t_{1/2}$ 8,5 Std.). Beim Schwein ist nach i.m. Applikation bei 2 mg/kg KGW die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) mit 5 Std. wesentlich kürzer. Die wirksame Konzentration hält höchstens 24 Std. an.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)

Diethylenglycolmonoethylether

Ethanolamin

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen à 50 ml, 100 ml und 250 ml mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Flip-off Kappe aus Polypropylen in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

Telefon: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56766 002 40 mg/ml 50 ml Flasche

Swissmedic 56766 004 40 mg/ml 100 ml Flasche

Swissmedic 56766 006 40 mg/ml 250 ml Flasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.08.2004

Datum der letzten Erneuerung: 07.03.2024

10. STAND DER INFORMATION

07.07.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.