

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TOLFEDOL, 40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Tolfenaminsäure..... 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	10.4 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat	5 mg
Diethylenglykolmonoethylether	
Ethanolamin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Katze und Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder: Als ergänzende Behandlung von Pneumonien zur Verbesserung des Allgemeinbefindens und Nasenausflusses und als ergänzende Behandlung von akuter Mastitis.

Schwein: Als ergänzende Behandlung des Metritis-Mastitis-Agalaktie-Syndroms.

Hund: Für die Behandlung von entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates und zur Linderung von postoperativen Schmerzen.

Katze: Als ergänzende Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege, gegebenenfalls in Verbindung mit einer antimikrobiellen Therapie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Herzerkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit beeinträchtigter Leberfunktion oder akuter Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Ulzerationen oder Magen-Darm-Blutungen, bei Blutdyskrasie.

Bei Katzen nicht intramuskulär injizieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren (aufgrund des potenziellen Risikos einer Erhöhung der Nierentoxizität).
Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die mit bakteriellen Infektionen assoziiert sind, gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei unter 6 Wochen alten Tieren oder bei älteren Tieren kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Falls eine Behandlung unvermeidlich ist, sollte gegebenenfalls die Dosis reduziert und die Tiere sorgfältig klinisch überwacht werden. Es ist mit einer verminderten Stoffwechsel- und Exkretionsrate zu rechnen.

Die gleichzeitige Anwendung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Die Tierarzneimittel vorsichtshalber nicht bei Katzen in Vollnarkose anwenden, sondern erst nach vollständigem Wiedererlangen des Bewusstseins.

Die vorgeschriebene Dosis und Dauer der Behandlung nicht überschreiten.

Das Ausmaß der Schmerzlinderung nach präoperativer Verabreichung kann durch die Schwere und Dauer der Operation beeinflusst werden.

Tiere mit chronischer Niereninsuffizienz, bei denen eine entzündungshemmende Behandlung angezeigt ist, können ohne Anpassung der Dosierung mit Tolfenaminsäure behandelt werden. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist jedoch in Fällen von akuter Niereninsuffizienz kontraindiziert.

Im Falle von unerwünschten Wirkungen (Anorexie, Erbrechen, Durchfall, Blut in den Faeces), die während der Behandlung auftreten, soll der Tierarzt benachrichtigt werden und die Möglichkeit eines Behandlungsabbruches in Betracht gezogen werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter aseptischen Bedingungen stattfinden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann eine Hautsensibilisierung verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist vorsichtig zu verabreichen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort den betroffenen Bereich mit reichlich sauberem Wasser waschen.

Falls Irritationen weiterbestehen, sollte ärztlicher Rat gesucht werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Polydipsie ¹ Polyurie/Pollakisurie ¹ Durchfall ² Erbrechen ² Reaktion an der Injektionsstelle
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Kollaps ³

¹ Diese Reaktionen verschwinden meist spontan nach Beendigung der Behandlung.

² Bei anhaltender Symptomatik sollte die Behandlung abgebrochen werden.

³ Nach schneller intravenöser Injektion

Schwein, Katze und Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Polydipsie ¹ Polyurie/Pollakisurie ¹ Durchfall ² Erbrechen ² Reaktion an der Injektionsstelle
--	---

¹ Diese Reaktionen verschwinden meist spontan nach Beendigung der Behandlung.

² Bei anhaltender Symptomatik sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Hunde und Katzen:

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Rinder und Schweine:

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Kann während die Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden.

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzen und Substanzen mit hoher Affinität zu Plasmaproteinen können um die Bindung konkurrieren und toxische Wirkungen hervorrufen.

Nicht in Vermeidung mit Antikoagulanzen verabreichen.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel.

Nicht in Vermeidung mit Glukokortikoiden verabreichen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rinder: intramuskulär (i.m.) oder intravenös (i.v.)

Schweine: intramuskulär (i.m.)

Hunde: intramuskulär (i.m.) oder subkutan (s.c.)

Katzen: subkutan (s.c.)

Katzen und Hunde: Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht) als einmalige Injektion verabreicht. Die Behandlung kann einmalig nach 24 bis 48 Stunden, abhängig von der Symptomatik, wiederholt werden.

Alternativ kann nach der einmaligen Injektion von 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg die Behandlung oral mit Tabletten fortgesetzt werden.

Bei Hunden intramuskulär oder subkutan verabreichen.

Zur Reduzierung von postoperativen Schmerzen wird das Medikament am besten präoperativ, gleichzeitig mit der Prämedikation eine Stunde vor Einleitung der Anästhesie verabreicht.

Bei Katzen nur subkutan verabreichen.

Rinder: Für die Behandlung von Entzündungen im Zusammenhang mit Atemwegserkrankungen bei Rindern beträgt die empfohlene Dosis 2 mg/kg (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) als intramuskuläre Injektion im Nackenbereich. Die Behandlung kann einmalig nach 48 Stunden wiederholt werden.

Für die Anwendung bei Mastitis beträgt die empfohlene Dosis 4 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht) als einmalige intravenöse Injektion.

Bei intravenöser Verabreichung sollte das Tierarzneimittel langsam injiziert werden. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit sollte die Injektion unterbrochen werden.

Schweine: Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) als einmalige intramuskuläre Injektion.

Das maximale Injektionsvolumen beträgt 20 ml pro Injektionsstelle.

Der Stopfen der 20 ml, 50ml und 100 ml Durchstechflaschen kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden, der Stopfen der 250 ml Durchstechflasche bis zu 50 Mal. Die Größe der Durchstechflaschen sollte sich nach der zu behandelnden Tierart richten.

Um eine genaue Dosis sicherzustellen ist der Gebrauch von feinskalierten Spritzen (z. B. Für Insulin) speziell für Tiere mit geringem Gewicht ratsam.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei hohen Dosen sind neurologische Ausfälle beobachtet worden.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

3.12 Wartezeiten

Rind:

Intramuskuläre Injektion

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Milch: Null Stunden.

Intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 24 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AG02

4.2 Pharmakodynamik

Tolfenaminsäure (N-(2-methyl-3-chlorophenyl)anthranilsäure) ist ein nichtsteroidaler entzündungshemmender Wirkstoff, der zur Gruppe der Fenamate gehört. Tolfenaminsäure hat entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Eigenschaften.

Die entzündungshemmende Wirkung der Tolfenaminsäure beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenase und somit der reduzierten Synthese von Prostaglandin und Thromboxan welche wichtige Entzündungsmediatoren sind.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Hunden wird Tolfenaminsäure nach der Injektion rasch resorbiert. Nach der Injektion von 4 mg/kg wird die maximale Konzentration im Plasma von etwa 4 µg/ml (subkutan) und 3 µg/ml (intramuskulär) nach etwa 2 Stunden erreicht.

Bei Katzen erfolgt die Resorption schnell. Nach der Injektion von 4mg/kg wird ein Spitzenwert von 3,9 µg/ml innerhalb einer Stunde erreicht.

Über 99% der Tolfenaminsäure sind bei Hunden und Katzen an Plasmaproteine gebunden.

Beim Hund werden nur Tolfenaminsäure und ihre Konjugate mit Glucuronsäure im Urin gefunden.

Die hydroxylierten Metaboliten und ihre Konjugate werden vor allem durch die Nieren ausgeschieden.

Die unveränderte Tolfenaminsäure und ihre Glucuronide werden vorwiegend durch die Galle ausgeschieden. Zudem erfährt Tolfenaminsäure einen intensiven enterohepatischen Kreislauf.

Tolfenaminsäure wird in alle Organe verteilt mit hoher Konzentration in Plasma, Magen-Darm-Trakt, Leber, Lungen und Niere. Die Konzentration im Gehirn ist hingegen gering.

Bei Hunden mit Niereninsuffizienz ist die Elimination von Tolfenaminsäure unverändert, es findet keine Akkumulation statt.

Bei Rindern und Schweinen wird Tolfenaminsäure nach intramuskulärer Verabreichung von 2 mg/kg Tolfenaminsäure rasch resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration von etwa 1,4 µm/ml beim Rind und 2,3 µ/ml beim Schwein wird etwa eine Stunde nach Injektion erreicht.

Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 1,3 l / kg.

Tolfenaminsäure ist weitgehend an Plasmaalbumin gebunden (<97%).

Tolfenaminsäure wird in alle Organe verteilt mit hoher Konzentration in Plasma, Magen-Darm-Trakt, Leber, Lungen und Niere. Die Konzentration im Gehirn ist hingegen gering. Tolfenaminsäure und ihre Metaboliten passieren die Plazentaschranke kaum.

Tolfenaminsäure verteilt sich auch in extrazellulären Flüssigkeiten, wobei in gesunden und entzündlich veränderten peripheren Geweben ähnliche Konzentrationen wie im Plasma erreicht werden. Sie erscheint in ihrer aktiven Form auch in der Milch, vor allem in Käsebruch.

Tolfenaminsäure unterliegt einem intensiven enterohepatischen Kreislauf und ist infolgedessen über längere Zeit im Plasma nachweisbar.

Die Eliminations-Halbwertszeit variiert von 3 – 5 Stunden bei Schweinen bis 8 – 15 Stunden bei Rindern. Bei Rindern und Schweinen wird Tolfenaminsäure hauptsächlich unverändert mit den Faeces (ca. 30%) und dem Urin (ca. 70%) ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene Durchstechflaschen aus Polypropylen mit 20, 50, 100 und 250 ml, versehen mit grauem (20, 50, 100 ml) oder pinkfarbenem Verschluss (Stopper) aus Bromobutyl; Aluminiumversiegelung mit Flipp-Off-Versiegelung.

Jede Durchstechflasche ist in einem äußeren Karton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402143.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/06/2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) verfügbar.

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Einzelne Boxen für 20 ml, 50 ml, 100 ml und 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TOLFEDOL, 40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Katzen und Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Tolfenaminsäure..... 40 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml.

50 ml.

100 ml.

250 ml.

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Katze und Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: intramuskulär (i.m.) oder intravenös (i.v.).

Schweine: intramuskulär (i.m.).

Hunde: intramuskulär (i.m.) oder subkutan (s.c.).

Katzen: subkutan (s.c.).

7. WARTEZEIT

Rind:

Intramuskuläre Injektion

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Milch: Null Stunden.

Intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 24 Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: 28 Tage.

Nach Anbruch verwendbar bis...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402143.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etiketten für 100 ml und 250 ml Fläschchen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TOLFEDOL, 40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Katzen und Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Tolfenaminsäure..... 40 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Katze und Hund.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Rinder: intramuskulär (i.m.) oder intravenös (i.v.).

Schweine: intramuskulär (i.m.).

Hunde: intramuskulär (i.m.) oder subkutan (s.c.).

Katzen: subkutan (s.c.).

5. WARTEZEITEN

Rind:

Intramuskuläre Injektion:

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Milch: Null Stunden.

Intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 24 Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: 28 Tage.

Nach Anbrechen verwendbar bis...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

S.P. VETERINARIA, S.A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

Etiketten für 20 ml und 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TOLFEDOL, 40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Katzen und Hunde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

Tolfenaminsäure.....40 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: 28 Tage.

Nach Anbrechen verwendbar bis...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TOLFEDOL, 40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Tolfenaminsäure..... 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519)..... 10.4 mg

Natriumformaldehydsulfoxylat 5 mg

Klare, gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Katze und Hund.

4. Anwendungsgebiete

Rind:

Als ergänzende Behandlung von Pneumonien zur Verbesserung des Allgemeinbefindens und Nasenausflusses und als ergänzende Behandlung von akuter Mastitis.

Schwein: Als ergänzende Behandlung des Metritis-Mastitis-Agalaktie-Syndroms.

Hund: Für die Behandlung von entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates und zur Linderung von postoperativen Schmerzen.

Katze: Als ergänzende Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege, gegebenenfalls in Verbindung mit antimikrobieller Therapie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Herzerkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit beeinträchtigter Leberfunktion oder akuter Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Ulzerationen oder Magen-Darm-Blutungen, bei Blutdyskrasie.

Bei Katzen nicht intramuskulär injizieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren (aufgrund des potenziellen Risikos einer Erhöhung der Nierentoxizität).

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen steroidal oder nichtsteroidal Antiphlogistika anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die mit bakteriellen Infektionen assoziiert sind, gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei unter 6 Wochen alten Tieren oder bei älteren Tieren kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Falls eine Behandlung unvermeidlich ist, sollte gegebenenfalls die Dosis reduziert und die Tiere sorgfältig klinisch überwacht werden. Es ist mit einer verminderten Stoffwechsel- und Exkretionsrate zu rechnen.

Die gleichzeitige Anwendung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Das Tierarzneimittel vorsichtshalber nicht bei Katzen in Vollnarkose anwenden, sondern erst nach vollständigem Wiedererlangen des Bewusstseins.

Die vorgeschriebene Dosis und Dauer der Behandlung nicht überschreiten.

Das Ausmaß der Schmerzlinderung nach präoperativer Verabreichung kann durch die Schwere und Dauer der Operation beeinflusst werden.

Tiere mit chronischer Niereninsuffizienz, bei denen eine entzündungshemmende Behandlung angezeigt ist, können ohne Anpassung der Dosierung mit Tolfenaminsäure behandelt werden. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist jedoch in Fällen von akuter Niereninsuffizienz kontraindiziert.

Im Falle von unerwünschten Wirkungen (Anorexie, Erbrechen, Durchfall, Blut in den Faeces), die während der Behandlung auftreten, soll der Tierarzt benachrichtigt werden und die Möglichkeit eines Behandlungsabbruches in Betracht gezogen werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter aseptischen Bedingungen stattfinden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Produkt kann eine Hautsensibilisierung verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidales entzündungshemmendes Mittel (NSAID) oder einen der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel mit Vorsicht, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Dieses Produkt kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt den sofort freiliegenden Bereich mit reichlich sauberem Wasser waschen.

Falls Irritationen weiterbestehen, sollte ärztlicher Rat gesucht werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Hunde und Katzen:

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Rinder und Schweine:

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden.

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzen und Substanzen mit hoher Affinität zu Plasmaproteinen können um die Bindung konkurrieren und toxische Wirkungen hervorrufen.

Nicht in Verbindung mit Antikoagulanzen verabreichen.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel.
Nicht in Verbindung mit Glukokortikoiden verabreichen.

Überdosierung:

Bei hohen Dosen sind neurologische Ausfälle beobachtet worden.
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Polydipsie (Vermehrter Durst) ¹ Polyurie/Pollakisurie (Vermehrter Harnabsatz/ zwanghafter Harnabsatz) ¹ Durchfall ² Erbrechen ² Reaktion an der Injektionsstelle
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Kollaps ³

¹ Diese Reaktionen verschwinden meist spontan nach Beendigung der Behandlung.

² Bei anhaltender Symptomatik sollte die Behandlung abgebrochen werden.

³ Nach schneller intravenöser Injektion.

Schwein, Katze und Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Polydipsie (Vermehrter Durst) ¹ Polyurie/Pollakisurie (Vermehrter Harnabsatz/ häufiger, zwanghafter Harnabsatz) ¹ Durchfall ² Erbrechen ² Reaktion an der Injektionsstelle
--	---

¹ Diese Reaktionen verschwinden meist spontan nach Beendigung der Behandlung.

² Bei anhaltender Symptomatik sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des

BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rinder: intramuskulär (i.m.) oder intravenös (i.v.).

Schweine: intramuskulär (i.m.).

Hunde: intramuskulär (i.m.) oder subkutane (s.c.).

Katzen: subkutan (s.c.).

Katzen und Hunde:

Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht) als einmalige Injektion. Die Behandlung kann einmalig nach 24 bis 48 Stunden, abhängig von der Symptomatik, wiederholt werden.

Alternativ kann nach der einmaligen Injektion von 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg die Behandlung oral mit Tabletten fortgesetzt werden.

Bei Hunden intramuskulär oder subkutan verabreichen.

Zur Reduzierung von postoperativen Schmerzen wird das Medikament am besten präoperativ, gleichzeitig mit der Prämedikation eine Stunde vor Einleitung der Anästhesie verabreicht.

Bei Katzen nur subkutan verabreichen.

Rinder: Für die Behandlung von Entzündungen im Zusammenhang mit Atemwegserkrankungen bei Rindern beträgt die empfohlene Dosis 2 mg/kg (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) als intramuskuläre Injektion im Nackenbereich. Die Behandlung kann einmalig nach 48 Stunden wiederholt werden.

Für die Anwendung bei Mastitis beträgt die empfohlene Dosis 4 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht) als einmalige intravenöse Injektion.

Schweine: Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) als einmalige intramuskuläre Injektion.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das maximale Injektionsvolumen beträgt 20 ml pro Injektionsstelle.

Der Stopfen der 20 ml-, 50 ml- und 100 ml-Durchstechflaschen kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden, der Stopfen der 250 ml-Durchstechflasche bis zu 50 Mal. Die Größe der Durchstechflaschen sollte sich nach der zu behandelnden Tierart richten.

Bei intravenöser Verabreichung sollte das Tierarzneimittel langsam injiziert werden. Bei ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit sollte die Injektion abgebrochen werden.

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen, ist der Gebrauch von feinskalierten Spritzen (z. B. für Insulin) speziell für Tiere mit geringem Gewicht ratsam.

10. Wartezeiten

Rind:

Intramuskuläre Injektion

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Milch: Null Stunden.

Intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe: 4 Tage.
Milch: 24 Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett, auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402143.00.00

Packungsgrößen:

20 ml.
50 ml.
100 ml.
250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spain)

Tel. +34 977 850 170

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC TIERARZNEIMITTEL GMBH

Roegen 20

23843 Bad Oldesloe (Germany)

Tel: +49 4531805130

Verschreibungspflichtig.