

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tolfine 80 mg/ml Injektionslösung für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoffe:

Tolfenaminsäure 80 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Diethylenglykol-Monoethylether
2-Aminoethan-1-ol
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose bis leicht gelbbraune Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist vorgesehen als:

- Ergänzende Behandlung zur Verringerung akuter Entzündungen in Verbindung mit Atemwegserkrankungen.
- Ergänzende Behandlung bei akuter Mastitis.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Herzerkrankungen.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Leberfunktion oder akuter Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Ulzerationen, Blutungen im Verdauungstrakt oder Blutdyskrasie.

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

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

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren, da hier ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können zu einer Hemmung der Phagozytose führen. Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen im Zusammenhang mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die angegebene Dosierung und Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

Junge und alte Tiere sind empfindlicher gegenüber den gastrointestinalen und renalen Nebenwirkungen von NSAIDs. Eine Anwendung sollte daher nur unter sorgfältiger klinischer Überwachung erfolgen. Beim Auftreten von Nebenwirkungen (gastrointestinale oder renale Nebenwirkungen) die während der Behandlung auftreten, sollte der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt und der Abbruch der Behandlung in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel reizt die Augen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit klarem Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Das Tierarzneimittel verursacht Hautreizungen. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Hautpartie sofort mit Wasser und Seife reinigen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Angesichts des Risikos einer versehentlichen Selbstinjektion und der bekannten Nebenwirkungen von NSAIDs auf die Schwangerschaft und/oder die embryofetale Entwicklung sollten schwangere Frauen oder Frauen, die eine Schwangerschaft beabsichtigen, dieses Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1,3</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1,3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kollaps <sup>2,3</sup> Durchfall <sup>3</sup> , hämorrhagischer Durchfall <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Vorübergehend, mit einer Dauer von bis zu 38 Tagen.

<sup>2</sup> Nach schneller intravenöser Injektion

<sup>3</sup> Falls erforderlich, sollte die Nutzen-Risiko-Bewertung vor einer zweiten Verabreichung erneut vorgenommen werden.

<sup>4</sup> bisweilen mit Todesfolge.

**DE:** 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 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

**AT:** 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

**BE:** 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 entweder an den Zulassungsinhaber <oder seinen örtlichen Vertreter> oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. NSAIDs können die Geburt durch eine tokolytische Wirkung verzögern, indem sie Prostaglandine hemmen, die als Signal für die Geburtseinleitung wichtig sind.

#### Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

Nicht gleichzeitig mit Antikoagulanzen verabreichen.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

Nicht gleichzeitig mit Glukokortikoiden verabreichen.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung.

Als ergänzende Behandlung zur Verringerung akuter Entzündungen in Verbindung mit Atemwegserkrankungen bei Rindern beträgt die empfohlene Dosierung 2 mg Tolfenaminsäure pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/40 kg Körpergewicht) als intramuskuläre Injektion in den Nackenbereich. Die Behandlung kann einmal nach 48 Stunden wiederholt werden.

Das maximale Injektionsvolumen je intramuskulärer Injektionsstelle beträgt 18 ml.

Als ergänzende Behandlung bei akuter Mastitis beträgt die empfohlene Dosierung 4 mg Tolfenaminsäure pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) als einmalige intravenöse Injektion.

Bei intravenöser Anwendung sollte das Tierarzneimittel langsam injiziert werden. Bei ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion zu unterbrechen.

Da der Stopfen der Durchstechflasche nicht mehr als 15-mal durchstoichen werden sollte, sollte der Anwender die am besten geeignete Größe der Durchstechflaschen je nach Größe und Anzahl der zu behandelnden Rinder wählen.

Bei der Behandlung von Tiergruppen in einem Arbeitsgang sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden, die in den Stopfen der Durchstechflasche eingeführt wird, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Entnahmekanüle sollte nach der Behandlung entfernt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei hohen Dosen sind neurologische Störungen beobachtet worden.

Symptome einer Überdosierung sind: Exzitation, Speichelfluss, Zittern, Zucken der Augenlider und Ataxie. Diese Symptome sind kurzfristig. Reversible Nierenschäden, die zu erhöhten Plasmaharnstoff- und Kreatininspiegeln führen, sind ebenfalls möglich. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Im Falle einer Überdosierung ist die Gabe von Tolfenaminsäure zu unterbrechen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

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

Nicht zutreffend

### **3.12 Wartezeiten**

#### Intramuskuläre Injektion:

Essbare Gewebe: 20 Tage.

Milch: Null Stunden.

#### Intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 12 Stunden.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code**

QM01AG02

### **4.2 Pharmakodynamik**

Tolfenaminsäure (N-(2-Methyl-3-chlorophenyl)-Anthranilsäure) ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), das zur Gruppe der Fenamate gehört. Tolfenaminsäure wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Die entzündungshemmende Wirkung von Tolfenaminsäure beruht hauptsächlich auf einer Hemmung der Cyclooxygenase und damit auf einer Reduktion der Synthese von Prostaglandinen und Thromboxanen, die wichtige Entzündungsmediatoren sind.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Bei Rindern wird Tolfenaminsäure nach intramuskulärer Verabreichung einer Dosis von 2 mg/kg KGW schnell von der Injektionsstelle resorbiert, wobei mittlere maximale Plasmakonzentrationen von  $1,77 \pm 0,45 \mu\text{g/ml}$  nach 2,4 Stunden (0,25 - 8 Stunden) erreicht werden.

Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 1,3 l/kg. Die absolute Bioverfügbarkeit ist hoch.

Tolfenaminsäure wird weitgehend an Plasmaalbumin gebunden (> 97 %).

Tolfenaminsäure verteilt sich im gesamten Organismus mit hoher Konzentration in Plasma, Verdauungstrakt, Leber, Lunge und Nieren. Die Konzentration im Gehirn ist jedoch gering. Tolfenaminsäure und ihre Metaboliten passieren die Plazenta kaum.

Die Verteilung von Tolfenaminsäure erfolgt über die extrazellulären Flüssigkeiten, wobei sowohl in gesundem als auch in entzündetem peripheren Gewebe Konzentrationen erreicht werden, die denen im Plasma entsprechen. Sie tritt auch in aktiver Form in der Milch – hauptsächlich an Kasein gebunden – auf.

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

Die Eliminationshalbwertszeit variiert von 8 Stunden bis zu 15 Stunden.

Tolfenaminsäure wird hauptsächlich in unveränderter Form über den Kot (~ 30 %) und den Urin (~ 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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Durchstechflasche aus Braunglas (Typ I), verschlossen mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe mit Polypropylen-Flip-off-Verschluss. Jede Durchstechflasche ist in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml.

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**

**DE:** 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.

**AT/BE:** Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

**DE:** Vetoquinol GmbH

**AT:** Vetoquinol Österreich GmbH

**BE:** Vetoquinol NV/SA

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

**DE:** V7005050.00.00

**AT:** 841326

**BE:** BE-V660829

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

**DE:** 27/06/2022

**AT:** 30/07/2022

**BE:** 21/11/2022

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

08/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tolfine 80 mg/ml Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

Tolfenaminsäure 80 mg/ml

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind



### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre und intravenöse Anwendung.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

	i.m.	i.v.
Essbare Gewebe	20 Tage.	4 Tage.
Milch	Null Stunden.	12 Stunden.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

**DE:** Vetoquinol GmbH

**AT:** Vetoquinol Österreich GmbH

**BE:** Vetoquinol NV/SA

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

**DE:** V7005050.00.00

**AT:** 841326

**BE:** BE-V660829

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Durchstechflasche (100 ml und 250 ml)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tolfine 80 mg/ml Injektionslösung

100 ml

250 ml

### 2. WIRKSTOFF(E)

Tolfenaminsäure 80 mg/ml

### 3. ZIELTIERART(EN)

Rind



### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

**i.m.** / **i.v.** Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

	<b>i.m.</b>	<b>i.v.</b>
Essbare Gewebe	20 Tage.	4 Tage.
Milch	Null Stunden.	12 Stunden.

### 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis...

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

### 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

### 8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

**DE:** Vetoquinol GmbH

**AT:** Vetoquinol Österreich GmbH

**BE:** Vetoquinol NV/SA

### 9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

*Vetoquinol Logo*

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche (50 ml)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tolfine 80 mg/ml Injektionslösung

50 ml



### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Tolfenaminsäure 80 mg/ml

### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis...

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen

*Vetoquinol Logo*

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tolfine 80 mg/ml Injektionslösung für Rinder

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Tolfenaminsäure                      80 mg

Klare, farblose bis leicht gelbbraune Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind.



### 4. Anwendungsgebiete

Das Tierarzneimittel ist vorgesehen als:

- Ergänzende Behandlung zur Verringerung akuter Entzündungen in Verbindung mit Atemwegserkrankungen.
- Ergänzende Behandlung bei akuter Mastitis.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Herzerkrankungen.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Leberfunktion oder akuter Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Ulzerationen, Blutungen im Verdauungstrakt oder Blutdyskrasie.

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

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

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren, da hier ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können zu einer Hemmung der Phagozytose führen. Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen im Zusammenhang mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die angegebene Dosierung und Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden. Junge und alte Tiere sind empfindlicher gegenüber den gastrointestinalen und renalen Nebenwirkungen von NSAIDs. Eine Anwendung sollte daher nur unter sorgfältiger klinischer Überwachung erfolgen. Beim Auftreten von Nebenwirkungen (gastrointestinale oder renale Nebenwirkungen) die während der Behandlung auftreten, sollte der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt und der Abbruch der Behandlung in Betracht gezogen werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel reizt die Augen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit klarem Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Das Tierarzneimittel verursacht Hautreizungen. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Stellen sofort mit Wasser und Seife reinigen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Angesichts des Risikos einer versehentlichen Selbstinjektion und der bekannten Nebenwirkungen von NSAIDs auf die Schwangerschaft und/oder die embryofetale Entwicklung, sollten schwangere Frauen oder Frauen, die eine Schwangerschaft beabsichtigen, dieses Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

#### Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. NSAIDs können die Geburt durch eine tokolytische Wirkung verzögern, indem sie Prostaglandine hemmen, die als Signal für die Geburtseinleitung wichtig sind.

#### Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

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

Nicht gleichzeitig mit Antikoagulanzen verabreichen.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

Nicht gleichzeitig mit Glukokortikoiden verabreichen.

#### Überdosierung:

Bei hohen Dosen sind neurologische Störungen beobachtet worden.

Symptome einer Überdosierung sind: Exzitation, Speichelfluss, Zittern, Zucken der Augenlider und Ataxie. Diese Symptome sind kurzfristig. Reversible Nierenschäden, die zu erhöhten Plasmaammonium- und Kreatininspiegeln führen, sind ebenfalls möglich. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Im Falle einer Überdosierung ist die Gabe von Tolfenaminsäure zu unterbrechen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Rind:

<i>Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):</i>
Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1,3</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1,3</sup>
<i>Sehr selten (&lt; 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
Kollaps <sup>2,3</sup>
Durchfall <sup>3</sup> , blutiger Durchfall <sup>3</sup>
Überempfindlichkeitsreaktion <sup>3</sup> , Anaphylaxie (schwerwiegende allergische Reaktion) <sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> Vorübergehend, mit einer Dauer von bis zu 38 Tagen.

<sup>2</sup> Nach schneller intravenöser Injektion

<sup>3</sup> Falls erforderlich, sollte die Nutzen-Risiko-Bewertung vor einer zweiten Verabreichung erneut vorgenommen werden.

<sup>4</sup> bisweilen mit Todesfolge.

**DE:** 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 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internet-seite.

**AT/BE:** 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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

**AT:** Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich  
 E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)  
 Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zur intramuskulären (i.m.) und intravenösen (i.v.) Anwendung.

Als ergänzende Behandlung zur Verringerung akuter Entzündungen in Verbindung mit Atemwegserkrankungen bei Rindern beträgt die empfohlene Dosierung 2 mg Tolfenaminsäure pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/40 kg Körpergewicht) als intramuskuläre Injektion in den Nackenbereich. Die Behandlung kann einmal nach 48 Stunden wiederholt werden. Das maximale Injektionsvolumen je intramuskulärer Injektionsstelle beträgt 18 ml.

Als ergänzende Behandlung bei akuter Mastitis beträgt die empfohlene Dosierung 4 mg Tolfenaminsäure pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) als einmalige intravenöse Injektion.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Kontamination während der Anwendung ist zu vermeiden. Sollte es zu einem offensichtlichen Keimwachstum oder Verfärbung kommen, sollte das Tierarzneimittel entsorgt werden.

Bei intravenöser Anwendung sollte das Tierarzneimittel langsam injiziert werden. Bei ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion zu unterbrechen.

Da der Stopfen der Durchstechflasche nicht mehr als 15-mal durchstochen werden sollte, sollte der Anwender die am besten geeignete Größe der Durchstechflaschen je nach Größe und Anzahl der zu behandelnden Rinder wählen.

Bei der Behandlung von Tiergruppen in einem Arbeitsgang sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden, die in den Stopfen der Durchstechflasche eingeführt wird, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Entnahmekanüle sollte nach der Behandlung entfernt werden.

## **10. Wartezeiten**

Intramuskuläre (i.m.) Injektion  
Essbare Gewebe: 20 Tage.  
Milch: Null Stunden.

Intravenöse (i.v.) Injektion  
Essbare Gewebe: 4 Tage.  
Milch: 12 Stunden.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

**DE:** 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.

**AT/BE:** Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**DE/AT/BE:** 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**

**DE:** V7005050.00.00

**AT:** 841326

**BE:** BE-V660829

#### Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

08/2025

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

### **16. Kontaktdaten**

#### Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

#### **DE:**

Vetoquinol GmbH

Reichenbachstr. 1

85737 Ismaning

Deutschland

Tel: +49 89 999 79 74 0

E-Mail: [germany\\_produktsicherheit@vetoquinol.com](mailto:germany_produktsicherheit@vetoquinol.com)

#### **AT:**

Vetoquinol Österreich GmbH

Gußhausstraße 14/5

1040 Wien

ÖSTERREICH

Telefon: +43 / (0)1 / 416 39 10

E-Mail: [germany\\_produktsicherheit@vetoquinol.com](mailto:germany_produktsicherheit@vetoquinol.com)

#### **BE:**

Vetoquinol NV/SA

Galileilaan 11/401

B-2845 Niel

Tel : +32 3 877 44 34

E-Mail: [germany\\_produktsicherheit@vetoquinol.com](mailto:germany_produktsicherheit@vetoquinol.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankreich  
Tel: +33 3 84 62 55 55

## **17. Weitere Informationen**

### Pharmakologische Informationen:

Bei Rindern wird Tolfenaminsäure, nach intramuskulärer Verabreichung einer Dosis von 2 mg/kg KGW, schnell von der Injektionsstelle resorbiert, wobei mittlere maximale Plasmakonzentrationen von  $1,77 \pm 0,45 \mu\text{g/ml}$  nach 2,4 Stunden (0,25-8 Stunden) erreicht werden.

Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 1,3 l/kg. Die absolute Bioverfügbarkeit ist hoch.

Tolfenaminsäure wird weitgehend an Plasmaalbumin gebunden (> 97 %).

Tolfenaminsäure verteilt sich im gesamten Organismus mit hoher Konzentration im Plasma, Verdauungstrakt, Leber, Lunge und Nieren. Die Konzentration im Gehirn ist jedoch gering. Tolfenaminsäure und ihre Metaboliten passieren die Plazenta kaum.

**DE: Verschreibungspflichtig**

**AT: Rezept- und apothekenpflichtig**

*Vetoquinol-Logo*