

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/03/1573

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tolfedine 6 mg tablets 6 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Tolfenamīnskābe 6,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Balta, izliekta tablete.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem: Iekaisuma un sāpju simptomātiskai ārstēšanai kaula-locītavu un muskuļu-skeleta sistēmas slimību gadījumos.

Kaķiem: Drudža sindroma mazināšanai.

4.3. Kontrindikācijas

Tolfenamīnskābe ir kontrindicēta sirds slimību gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem vai akūtu nieru mazspēju.

Tolfenamīnskābe ir kontrindicēta čūlas vai kuņģa-zarnu trakta asiņošanas gadījumā, ja ir asins diskrazija vai paaugstināta jutība pret tolfenamīnskābi.

Nelietot vienlaicīgi ar citiem steroīdiem vai nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem.

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem.

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

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietošana dzīvniekiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām, vai veciem dzīvniekiem var būt saistīta ar papildu risku. Ja no tās nevar izvairīties, dzīvniekiem var būt nepieciešama samazināta deva, un svarīga ir rūpīga klīniskā uzraudzība. Jāņem vērā, ka šādiem dzīvniekiem ir samazināts metabolisms un izvade.

Nedrīkst pārsniegt noteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo ir iespējams pastiprinātas nieru toksicitātes risks.

Izvairīties no iespējami nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Šīs zāles nav vēlams lietot kaķiem, kuriem veic vispārējo anestēziju, iekams viņi nav pilnībā atmodušies.

Dzīvniekiem, kuri cieš no hroniskas nieru mazspējas un kuriem ir nepieciešama pretiekaisuma terapija, var tikt ārstēti ar tolfenamīnskābi bez devas pielāgošanas. Tomēr akūtas nieru mazspējas gadījumā šo zāļu lietošana ir kontrindicēta.

Nevēlamo blakusparādību gadījumā (anoreksija, vemšana, caureja, asinis izkārnījumos), kas parādās ārstēšanas laikā, jākonsultējas ar veterinārārstu un jāapsver iespēja pārtraukt ārstēšanu.

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

Nav.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ārstēšanas laikā var rasties caureja un vemšana. Ja kāda no šīm blakusparādībām turpinās ilgāku laiku, ārstēšana jāpārtrauc.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsniem dzīvniekiem.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaikus vai ar mazāk nekā 24 stundu intervālu nedrīkst lietot citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL). Daži NPL var izteikti saistīties ar plazmas olbaltumvielām, un konkurēt ar citām zālēm, kurām raksturīga izteikta saistīšanās, kā rezultātā var būt toksiska ietekme.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Deva ir 4 mg tolfenamīnskābes uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā 3-5 dienas pēc kārtas.

Lietot kopā ar barību.

Dzīvnieka svars (kg)	Tablešu skaits
1-2	1
2-4	2

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā ārstēt simptomātiski.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.
ATĶ vet kods: QM01AG02.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Tolfenamīnskābe (N-(2-metil-3-hlorfenil)-antranilskābe) ir nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis, kas pieder fenamātu grupai. Tolfenamīnskābei piemīt pretiekaisuma, analgētiska un antipirētiska darbība. Tolfenamīnskābes pretiekaisuma darbības pamatā galvenokārt ir ciklooksigenāzes kavēšana, kas izraisa prostaglandīnu sintēzes un tromboksānu, galveno iekaisuma mediatoru, samazināšanos.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās:

Suņiem tolfenamīnskābe tiek ātri uzsūkta. Pēc vienreizējas iekšķīgas tolfenamīnskābes ievadīšanas devā 4 mg/kg, vidējā maksimālā plazmas koncentrācija (C_{max}) apmēram 4 µg/ml tiek sasniegta apmēram vienā stundā. Ja tādu pašu tolfenamīnskābes devu uzņem ar barību, tad C_{max} ir 2 līdz 3 µg/ml. Tāda atšķirība ir dēļ spēcīgās enterohepatiskās molekulas aprites.

Kaķiem uzsūkšanās ir ļoti ātra. Pēc vienreizējas iekšķīgas tolfenamīnskābes ievadīšanas devā 4 mg/kg, vidējā maksimālā plazmas koncentrācija (C_{max}) apmēram 5,6 µg/ml tiek sasniegta apmēram vienā stundā.

Izplatīšanās, vielmaiņa, izdalīšanās:

Tolfenamīnskābe tiek izplatīta visos orgānos ar spēcīgu koncentrāciju plazmā, gremošanas traktā, aknās, plaušās un nierēs. Bet koncentrācija smadzenēs ir vāja. Tolfenamīnskābe un metabolīti nedaudz šķērso placentāro barjeru.

Tolfenamīnskābe tiek izdalīta galvenokārt neizmainīta un maza daļa neaktīvu metabolītu formā. Suņiem ar nieru mazspēju tolfenamīnskābes izdalīšanās nav modificēta.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kviešu ciete
Kalcija hidrogēnfosfāts
Nātrija dokusāts
Mikrokristalizēta celuloze
Magnija stearāts
Attīrīts ūdens
Izopropilalkohols

6.2. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 1 PVC-alumīnija blisteri pa 8 tabletēm.

Kartona kaste ar 2 PVC-alumīnija blisteriem pa 8 tabletēm.

Kartona kaste ar 2 PVC-alumīnija blisteriem pa 10 tabletēm.

Kartona kaste ar 10 PVC-alumīnija blisteriem pa 10 tabletēm.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VETOQUINOL S.A

Laboratoire Pharmaceutique Vétérinaire

Magny-Vernois

B.P. 189

70204 LURE CEDEX

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/1573

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 01/08/2003

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.