

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/NRP/03/1573**

**Tolfedine 6 mg tablets** 6 mg tabletes suņiem un kaķiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES  
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA  
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības turētājs:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
F - 70200 Lure  
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
F - 70200 LURE  
Francija

vai

Vetoquinol Biowet Sp z o.o.,  
13-14 Kosynierow Gdynskich st.,  
66-400 Gorzów Wlkp.,  
Polija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Tolfedine 6 mg tablets** 6 mg tabletes suņiem un kaķiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena tablete satur:

**Aktīvā viela:**

Tolfenamīnskābe 6,0 mg

Balta, izliekta tablete.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Kaķiem: Drudža sindroma mazināšanai (abscesi, nezināmas izcelsmes drudzis).

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

**5. 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 grūsniem dzīvniekiem.  
Nelietot dzīvniekiem ar vāju nieru vai aknu darbību.  
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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.

Grūsnība un laktācija:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaikus vai ar mazāk nekā 24 stundu intervālu nedrīkst lietot citus nesteroidos 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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā ārstēt simptomātiski.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

01/2019

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Lietošanai dzīvniekiem.