BIJSLUITER

Tolfine, 40 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
B-2845 Niel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
BP 189
F- 70204 Lure Cedex

en

Vetoquinol Biowet Sp.zo.o.
13/14 Kosynierów Gdyńskich Str.,
66-400 Gorzów Wlkp.,
Polen

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tolfine, 40 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.
Tolfenamzuur.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Acidum tolfenamicum 40 mg – excipiens ad 1 ml

4. INDICATIES

Anti-inflammatoire, antipyretische en analgetische behandeling
- Bij runderen: bij aandoeningen van de luchtwegen en bij mastitis
- Bij varkens: bij het syndroom metritis-mastitis-agalactia

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij renale en hepatische pathologieën.
- Niet gebruiken bij ulceratieve ziektes van het darmkanaal en coagulatiemoeilijkheden.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

6. BIJWERKINGEN

- Zeldzame, maar mogelijke digestieve bloedingen
  Slappe ontlasting en mogelijke lokale irritatie van de injectieplaats

De frequentie van bijwerkingen of andersoortige reacties wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren).
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Runderen en varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Bij runderen:
- Bij de behandeling van de ontsteking bij luchtwegenaandoeningen is de aanbevolen dosis 2 mg/kg (1 ml/20 kg) intramusculair. De behandeling kan eventueel na 48 uur herhaald worden.
- Bij de behandeling van de ontstekingen bij mastitis is de aanbevolen dosis één enkele intraveneuze inspuiting van 4 mg/kg (1 ml/10 kg).

Bij varkens:
- 2 mg/kg (1 ml/20 kg) in één enkele intramusculaire inspuiting.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Rund:

IM:	Vlees en slachtafval:	14 dagen.
	Melk:	0 dagen.
IV:	Vlees en slachtafval:	7 dagen.
	Melk:	0 dagen.

Varken:

IM:	Vlees en slachtafval:	16 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de originele container.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
De dosis van 20 ml per injectieplaats niet overschrijden in runderen.
De dosis van 5 ml per injectieplaats niet overschrijden in varkens.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
- De aanbevolen dosering en duur van de behandeling niet overschrijden.
- Het product inspuiten onder aseptische voorzorgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden om accidentele injectie te vermijden. In geval van contact met de ogen of de huid, spoel onmiddellijk met water.

Dracht en lactatie:
Tolfenamzuur kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie; een vertraging van de partus is mogelijk.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
- Geen andere NSAID's tegelijkertijd of binnen 24 uur toedienen.

- Tolfenamzuur wordt sterk gebonden aan de plasma-eiwitten en kan in competitie treden met andere sterk gebonden stoffen.
- Interacties met anti-inflammatoire steroïden en anticoagulantia zijn mogelijk.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V198475

Op diergeneeskundig voorschrift.