

A. 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 steroidal- oder nichtsteroidal-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 ^{1,3} , Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,3}
<i>Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
Kollaps ^{2,3} Durchfall ³ , blutiger Durchfall ³ Überempfindlichkeitsreaktion ³ , Anaphylaxie (schwerwiegende allergische Reaktion) ^{3,4}

¹ Vorübergehend, mit einer Dauer von bis zu 38 Tagen.

² Nach schneller intravenöser Injektion

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

⁴ bisweilen mit Todesfolge.

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.
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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 Wachstum 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 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.

Sie dürfen Tolfine 80 mg/ml nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: offensichtliches Wachstum von Keimen oder Verfärbung der Injektionslösung.

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

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.

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

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

Oktober 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:

Vetoquinol NV/SA

Galileilaan 11/401

B-2845 Niel

Tel : +32 3 877 44 34

E-Mail: 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.