

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TOLFELAB 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Katzen und Hunde

### 2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Tolfenaminsäure 40,0 mg

**Adjuvanzien:**

Benzylalkohol (E1519) 10.4 mg

Natrium-Formaldehyd-Sulfoxylat 5,0 mg

Klare, gelbliche Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

### 3. Zieltierarten

Rinder, Schweine, Katzen und Hunde

### 4. Anwendungsgebiete

Unterstützende Behandlung von Erkrankungen, die Schmerzen und Entzündungen verursachen können:

**Rinder:** als Zusatztherapie zur Verringerung akuter Entzündungen im Zusammenhang mit Atemwegserkrankungen und als Hilfsmittel zur Behandlung akuter Mastitis.

**Schweine:** als Zusatztherapie bei der Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (PDS).

**Katzen:** als Zusatztherapie bei der Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege, gegebenenfalls in Verbindung mit einer antimikrobiellen Therapie.

**Hunde:** zur Behandlung von entzündlichen und schmerzhaften postoperativen Syndromen und zur Linderung von postoperativen Schmerzen.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herzerkrankungen, eingeschränkter Leberfunktion oder akuter Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Geschwüren oder Blutungen im Verdauungstrakt oder bei Blutbildstörungen.

Bei Katzen nicht intramuskulär injizieren.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Tieren unter 6 Wochen oder bei älteren Tieren kann zusätzliche Risiken bergen. Lässt sich eine solche Anwendung nicht vermeiden, müssen den Tieren möglicherweise niedrigere Dosen verabreicht werden, und ein sorgfältiges klinisches Management ist unerlässlich. Bei diesen Tieren sollten ein verminderter Stoffwechsel und eine verminderte Ausscheidung berücksichtigt werden.

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

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Es ist vorzuziehen, dass das Produkt nicht an Tiere verabreicht wird, die einer Vollnarkose unterzogen werden, bis sie sich vollständig erholt haben.

Sollten während der Behandlung unerwünschte Ereignisse (Anorexie, Erbrechen, Durchfall, Blut im Kot) auftreten, sollte Ihr Tierarzt um Rat gefragt und die Möglichkeit eines Behandlungsabbruchs in Betracht gezogen werden.

Bei Hunden kann das Ausmaß der Schmerzlinderung nach der präoperativen Verabreichung von der Schwere und Dauer des Eingriffs abhängen.

Bei Rindern und Schweinen wird die Verabreichung dieses Arzneimittels in die Nackenmuskulatur empfohlen, da diese eine größere örtliche Verträglichkeit aufweist.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Produkt kann eine Sensibilisierung der Haut und der Augen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) oder gegen Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Produkt kann eine Reizung der Haut und der Augen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die betroffene Stelle sofort mit viel sauberem Wasser abwaschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

##### **Katzen und Hunde:**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Katzen und Hunden während der Trächtigkeit und Laktation nicht nachgewiesen.

Die Anwendung wird während der Schwangerschaft und Laktation nicht empfohlen.

##### **Rinder und Schweine:**

Die Ergebnisse der an Ratten und Kaninchen durchgeführten Studien ergaben keine teratogenen Wirkungen.

Peri- und postnatale Studien an Ratten zeigten, dass Tolfenaminsäure keinen Einfluss auf die Entwicklung der Lebensfähigkeit, den Trächtigkeitsindex oder das Auftreten von Missbildungen hat.

Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt anwenden.

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

Nicht gleichzeitig mit anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamenten verabreichen oder mit einem Abstand von 24 Stunden zwischen den Anwendungen. Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzen und Substanzen mit hoher Affinität zu Plasmaproteinen können um die Bindung konkurrieren und toxische Wirkungen haben.

Nicht in Verbindung mit Antikoagulantien verabreichen.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Nicht in Verbindung mit Glucocorticoiden verabreichen.

#### Überdosierung:

Die Untersuchungen zur Verträglichkeit bei Rindern haben ergeben, dass eine Dosis, die viermal höher ist als die therapeutische Dosis (16 mg/kg Körpergewicht), die Sicherheitsgrenze für die Verabreichung des Produkts darstellen kann.

Bei Dosen von 18 und 20 mg/kg Körpergewicht (das 4,5- und 5-fache der therapeutischen Dosis) wurden vorübergehend Anzeichen von Toxizität auf zentraler Ebene in Form von Unruhe, Gleichgewichtsstörungen und motorischer Fehlkoordination festgestellt.

Es gab signifikante Schwankungen der hämatologischen und biochemischen Parameter, die mit vorübergehenden Veränderungen der Verdauungs- und Leberfunktionen einhergingen.

Bei Schweinen wird Tolfenaminsäure gut vertragen (bis zur 5-fachen Menge der therapeutischen Dosis), obwohl es an der Injektionsstelle zu heftigen Reaktionen kommen kann, die sich nach 7-14 Tagen spontan zurückbilden.

Im Falle einer Überdosierung bei Hunden und Katzen können die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome verstärkt auftreten. In diesem Fall wird empfohlen, die Behandlung auszusetzen und eine symptomatische Behandlung durchzuführen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Ausschließliche Verabreichung durch den Tierarzt im Falle der intravenösen Verabreichung oder unter seiner Aufsicht und Kontrolle.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## 7. Nebenwirkungen

Zieltierarten: Schweine, Katzen und Hunde.

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Polyurie, Polydipsie <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Örtliche Reaktionen an der Injektionsstelle. Anorexie <sup>2</sup> Durchfall, Erbrechen und Blut in den Fäkalien <sup>2</sup>

1- Diese Symptome verschwinden spontan nach der Behandlung.

2- Falls einer der Zustände anhält, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Zieltierart: Rinder

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Kollabieren <sup>3</sup> Polyurie, Polydipsie <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Örtliche Reaktionen an der Injektionsstelle. Anorexie <sup>2</sup> Durchfall, Erbrechen und Blut in den Fäkalien <sup>2</sup>

1- Diese Symptome verschwinden spontan nach der Behandlung.

2- Falls einer der Zustände anhält, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

3- nach schneller intravenöser Injektion.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

**Rinder:** intramuskuläre (IM) oder intravenöse (IV) Verabreichung.

**Schweine:** intramuskuläre (IM) Anwendung.

**Hunde:** intramuskuläre (IM) oder subkutane (SC) Verabreichung.

**Katzen:** subkutane (SC) Verabreichung.

**Katzen und Hunde:** 4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht, als einmalige Injektion, die bei Bedarf und je nach klinischer Beurteilung nach 24 Stunden wiederholt wird.

Zur Verringerung der postoperativen Schmerzen bei Hunden wird es am besten präoperativ, zum Zeitpunkt der Prämedikation, als Einzeldosis eine Stunde vor Einleitung der Narkose verabreicht.

Bei Tieren mit geringem Gewicht ist es ratsam, Insulin-Spritzen zu verwenden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

**Rinder:** Zur Zusatztherapie bei akuten Entzündungen im Zusammenhang mit Atemwegserkrankungen bei Rindern: 2 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht durch intramuskuläre Injektion in den Halsbereich. Die Behandlung kann nach 48 Stunden einmal wiederholt werden. Die maximale Injektionsmenge beträgt 20 ml pro Injektionsstelle.

Zur Verwendung als Zusatztherapie bei akuter Mastitis: 4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht als einmalige intravenöse Injektion.

Bei intravenöser Verabreichung sollte das Produkt langsam injiziert werden. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit sollte die Injektion unterbrochen werden.

**Schweine:** 2 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht als einmalige intramuskuläre Injektion. Die maximale Injektionsmenge beträgt 20 ml pro Injektionsstelle.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 84 Mal sicher durchstochen werden.

## 10. Wartezeiten

### **Rinder:**

Intramuskuläre Injektion

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Milch: Null Stunden

Intravenöse Injektion

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 24 Stunden.

### **Schweine:**

Essbare Gewebe: 16 Tage.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im äußeren Karton lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeitsdauer nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V660941

#### Packungsgrößen

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Mai 2026

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

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Labiana Life Sciences, S.A. – Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) – Spanien.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Emdoka bv

John Lijssenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgium

Phone +32 (0)3 315 04 26

### **17. Weitere Informationen**