

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. В Л А С О В

0 7 . 1 1 . 2 0 1 9

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Толфедин® 4%

(Организация-разработчик: VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois 70200 Lure,
France/ ВЕТОКИНОЛ С.А., Маньи-Вернуа 70200 Люр, Франция)

Номер регистрационного удостоверения: 250-3-13.17-3916N17BCI-3-13.17/05112

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Толфедин® 4% (Tolfedine® 4%)

международное непатентованное наименование: толфенамовая кислота

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Толфедин® 4% содержит в 1 мл в качестве действующего вещества толфенамовую кислоту – 40 мг, а в качестве вспомогательных веществ - моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, бензиловый спирт, формальдегид сульфоксилат натрия, этаноламин и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Толфедин® 4% представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 24 месяца с даты производства. После прокола пробки лекарственный препарат можно использовать в течение 28 дней.

Запрещается применять Толфедин® 4% по истечении срока годности.

4. Толфедин® 4% выпускают расфасованным по 50, 100 и 250 мл во флаконы из темного стекла соответствующей вместимости. Флаконы герметично закрыты резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с полипропиленовыми накладками. Флаконы упаковывают в индивидуальные

картонные коробки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Толфедин® 4% следует хранить в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 до 25°C.

6. Толфедин® 4% следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Толфедин® 4% относится к нестероидным противовоспалительным лекарственным препаратам группы фенаматов.

10. Механизм действия толфенамовой кислоты заключается в ингибировании циклооксигеназы-2, что приводит к снижению синтеза основных медиаторов воспаления - простагландинов и тромбоксанов.

После инъекции толфенамовая кислота быстро всасывается и поступает в системный кровоток.

У крупного рогатого скота, свиней и кошек толфенамовая кислота достигает максимальной концентрации в плазме через 1 час, у собак – через 2 часа после инъекции.

Толфенамовая кислота более чем на 99% связывается с белками плазмы, частично метаболизируется в печени и выводится из организма в неизменной форме, преимущественно через кишечник и мочевыделительную систему.

Период полувыведения у крупного рогатого скота составляет 8-15 часов, у свиней – 3-5 часов, у собак – 4,4-6,6 часов, у кошек – 8,3 часа.

По степени воздействия на организм Толфедин® 4% относится к 4 классу опасности (малоопасные вещества) по ГОСТ 12.1.007.

III. Порядок применения

11. Толфедин® 4% назначают в качестве обезболивающего, противовоспалительного и жаропонижающего средства в составе комплексной терапии:

- крупному рогатому скоту для купирования воспалительных процессов при респираторных инфекциях и острых маститах, а также при заболеваниях опорно-двигательного аппарата;

- свиньям для лечения синдрома мастит-метрит-агалактия;

- собакам в качестве обезболивающего и противовоспалительного средства при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, при хирургических вмешательствах и в послеоперационный период;

- кошкам в качестве обезболивающего и противовоспалительного средства при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, верхних дыхательных путей и в качестве жаропонижающего средства.

12. Толфедин® 4% противопоказано применять животным при заболеваниях сердца, печёночной недостаточности, язвах и кровотечениях желудочно-кишечного тракта, неспецифических патологиях системы крови, острой почечной недостаточности, обезвоживании, гиповолемии, гипотензии, а также при повышенной индивидуальной чувствительности к лекарственному препарату или его компонентам.

Толфедин® 4% следует применять с осторожностью животным с хронической почечной недостаточностью, щенкам и котятм до 6-недельного возраста, а также пожилым животным. Соотношение пользы и риска должно быть оценено ветеринарным врачом.

Не следует вводить более 20 мл препарата в одну точку инъекции.

13. При работе с Толфедином® 4% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть тёплой водой с мылом.

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Толфедином® 4%. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками следует немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Толфедин® 4% не предназначен для применения собакам и кошкам в период беременности и лактации.

Толфедин® 4% может применяться крупному рогатому скоту и свиньям в период беременности. Соотношение пользы и риска должно быть оценено ветеринарным врачом.

15. Толфедин® 4% применяют следующим образом:

Крупному рогатому скоту

- для лечения воспалительных процессов респираторной и опорно-двигательной систем: однократно внутримышечно в область шеи в дозе 2 мг/кг (1 мл на 20 кг массы животного). Инъекцию можно повторить однократно через 48 часов.

- для лечения острого мастита: однократно внутривенно медленно в дозе 4 мг/кг (1 мл на 10 кг массы животного).

Свиньям - однократно внутримышечно в дозе 2 мг/кг (1 мл на 20 кг массы животного).

Собакам - однократно внутримышечно или подкожно в дозе 4 мг/кг (1 мл на 10 кг массы животного). Для купирования болевых и воспалительных реакций, связанных с хирургическими вмешательствами, препарат рекомендуется вводить одновременно с премедикацией или анестезией. Инъекцию можно повторить однократно через 24 часа.

Кошкам - однократно подкожно в дозе 4 мг/кг (1 мл на 10 кг массы животного). Инъекцию можно повторить однократно через 24 часа.

16. При применении препарата Толфедин® 4% могут наблюдаться следующие побочные явления: временное повышение жажды или диуреза, диарея, рвота, воспалительные реакции в месте инъекции.

При быстром внутривенном введении препарата у крупного рогатого скота может наблюдаться коллапс. При первых признаках непереносимости инъекция должна быть прервана.

В случае появления у животного побочных явлений и аллергических реакций, использование лекарственного препарата прекращают и назначают симптоматическое лечение.

17. В случае передозировки препарата у животных могут наблюдаться коллапс, тремор, саливация и локомоторные расстройства. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, симптоматическое лечение.

18. Запрещается применять Толфедин® 4% одновременно с другими нестероидными противовоспалительными лекарственными препаратами.

19. Особенности действия при первом применении Толфедина® 4% и при его отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз применение лекарственного препарата необходимо возобновить в той же дозе по той же схеме.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее чем через 15 суток после внутримышечного введения препарата и не ранее чем через 4 суток после внутривенного введения препарата.

Молоко можно использовать для пищевых целей не ранее чем через 24 часа после внутривенного введения препарата. После внутримышечного введения молоко реализуют без ограничений.

Убой свиней на мясо разрешается не ранее чем через 16 суток после внутримышечного введения препарата.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.,
Kosynierów Gdyńskich Str. 13-14,
66-400 Gorzów WLKP., Poland/
Ветокинол Биовет Сп. з о.о., ул.
Косынерув Гдыньских 13-14, 66-400
Гожув ВЛКП, Польша

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя.

ООО «Глобал-Вет»
111396, г. Москва, ул. Фрязевская, д.
10, этаж 2, пом. III, К.1