

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Tolfenak Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Tolfenamik Asit.....40 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil Alkol (Koruyucu-(E1519))20 mg

Sodyum Formaldehit Sülfoksilat (Antioksidan)5 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti,

Berrak, renksiz ya da açık sarı renkte steril çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda, köpek ve kedilerde antienflamatuar, analjezik ve antipiretik tedavi amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Sindirim rahatsızlığı, böbrek, kalp, karaciğer yetmezliği veya hemoraji olan hayvanlarda kontrendikedir.
- Tolfenamik aside duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.
- Genel anestezipler ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Sığırlara kas içi yolla uygulanmamalıdır. 6 haftalık ya da daha küçük yaştaki hayvanlarda kullanımı riskli olup, kullanılmasının kaçınılmaz olduğu durumlarda doz azaltılmalı ve klinik gözlem altında tutulmalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler), fagositozun inhibisyonuna neden olabilir; bu nedenle bakteriyel enfeksiyonlarla ilişkili inflamatuvar durumların tedavisinde, uygun eş zamanlı antimikrobiyal tedavi başlatılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

6 haftalık ya da daha küçük yaştaki hayvanlarda kullanımı riskli olup, kullanılmasının kaçınılmaz olduğu durumlarda doz azaltılmalı ve klinik gözlem altında tutulmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün cilt ve göz tahrişine yol açabilir. Cilt veya gözle temasından kaçınılmalıdır. Kazaen temas durumunda, temas eden bölge bol temiz su ile hemen yıkanmalıdır. Tahriş devam ederse tıbbi yardım alınmalıdır. Kullanım sonrasında eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığırlarda, ilacın tolere edilmediğine dair bir belirtiyeye rastlanmamıştır. Enjeksiyon bölgesinde geçici ağrıya sebep olabilir. Köpek ve kedilerde nadiren uygulamadan sonra kusma ve ishal meydana gelebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

NSAI ilaçların doğum mekanizmasını etkileyebileceğinden dolayı gebelikte kullanımı önerilmez.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer sistemik non-steroidal antienflamatuar ilaçlarla birlikte uygulandığında yan etkiler ortaya çıkabilir. Nefrotoksik etkili ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

TOLFENAK Enjeksiyonluk Çözelti; sütçü sığırlarda mastitiste 4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda damar içi yolla bir kez, solunum sistemi enfeksiyonlarında 2 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 48 saat ara ile 2 kez deri altı ya da damar içi yolla enjeksiyonu tavsiye edilir.

Pratik doz:

Sığır mastitisi: 1 ml/10 kg vücut ağırlığı/gün dozunda damar içi yolla 1 kez

Sığır solunum sistemi hastalıkları: 1 ml/20 kg vücut ağırlığı dozunda deri altı ya da damar içi yolla uygulanır. Gerekirse enjeksiyon 48 saat sonra tekrarlanabilir.

Köpeklerde: 4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi ya da deri altı yolla uygulanır.

Operasyon sonrası ağrılarında operasyon öncesi, premedikasyon ajanı ile aynı zamanda uygulanması tavsiye edilir. Gerekirse 24 saat sonra enjeksiyon tekrarlanır.

Kedilerde: 4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda sadece deri altı yolla uygulanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tedavi süresince önerilen doz aşılmamalıdır. Doz aşımı semptomatik olarak tedavi edilebilen sinirsel semptomlara neden olabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Sığırlar, tedavi süresince ve damar içi uygulamayı takiben 3 gün, deri altı uygulamayı takiben 7 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 1 gün (2 sağım) süreyle elde edilen inek sütü tüketime sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antienflamatuar

ATCVet Kodu: QM01AG02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tolfenak Enjeksiyonluk Çözelti, non-steroid antienflamatuar (NSAI) etkili etkin madde olan tolfenamik asit içerir.

Tolfenamik asit (N-(2-methyl-3-chlorophenyl anthranilic acid)) etki mekanizması Siklooksijenaz (COX) enzimini inhibe ederek prostaglandin ve tromboksan sentezinin inhibe edilmesine dayanır. Bu mekanizma sonucunda antienflamatuar, analjezik ve antipiretik etki şekillendirir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Tolfenamik asit enjeksiyon yerinden hızla absorplanır. Tolfenamik asidin sığırlardaki dağılım hacmi 1.3 L/kg'dır. %97 oranında plazma albüminlerine bağlanır. Yüksek plazma konsantrasyonu ile karaciğer, akciğer, böbrekler ve sindirim kanalındaki diğer organlara dağılır. Fakat beyindeki konsantrasyonu düşüktür. Tolfenamik asit ve metabolitleri plasentayı geçemezler. Tolfenamik asit sağlıklı ve yangılı periferik dokulardaki ekstraselüler sıvılarda da plazma konsantrasyonuna yakın şekilde dağılır. Yaygın olarak enterohepatik dolaşıma katılır ve buna bağlı olarak da plazmada daha uzun süre kalır. Sığırlarda yarılanma ömrü 8 – 15 saattir. Köpeklerde kas içi ya da deri altı yolla 4 mg/kg tolfenamik asit uygulamasından sonra 2 saat içinde deri altı yolla 4 µg/ml (SC), kas içi yolla 3 µg/ml (IM) ulaştığı bildirilmiştir. Tolfenamik asit dışkı ve idrarla değişmemiş aktif formda atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Dietilen Glikol Monoetil Eter
Etanolamin
Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Uygunluk çalışmaları bulunmadığından, bu veteriner tıbbi ürün başka veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 50, 100 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
Sahrayıcedid Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

022/0074

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

28.04.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
10.04.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tolfenak

Enjeksiyonluk Çözelti

Antienflamatuar

BİLEŞİMİ

Tolfenak Enjeksiyonluk Çözelti; her ml'sinde 40 mg tolfenamik asit içeren berrak, renksiz ya da açık sarı renkte çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Tolfenak Enjeksiyonluk Çözelti, non-steroid antienflamatuar (NSAI) etkili etkin madde olan tolfenamik asit içerir. Tolfenamik asit (N-(2-methyl-3-chlorophenyl) anthranilic acid) etki mekanizması, siklo-oksijenaz enzimini inhibe ederek prostaglandinlerin ve tromboksan sentezinin inhibe edilmesine dayanır. Antienflamatuar, analjezik ve antipiretik etki şekillendirir.

Tolfenamik asit enjeksiyon yerinden hızla absorplanır. Tolfenamik asidin sığırlardaki dağılım hacmi 1.3 L/kg'dır. %97 oranında plazma albüminlerine bağlanır. Yüksek plazma konsantrasyonu ile karaciğer, akciğer, böbrekler ve sindirim kanalındaki diğer organlara dağılır. Fakat beyindeki konsantrasyonu düşüktür. Tolfenamik asit ve metabolitleri plasentayı geçemezler. Tolfenamik asit sağlıklı ve yangılı periferel dokulardaki ekstraselüler sıvılarda da plazma konsantrasyonuna yakın şekilde dağılır. Yaygın olarak enterohepatik dolaşıma katılır ve buna bağlı olarak da plazmada daha uzun süre kalır. Sığırlarda yarılanma ömrü 8 – 15 saattir. Köpeklerde kas içi ya da deri altı yolla 4 mg/kg tolfenamik asit uygulamasından sonra 2 saat içinde deri altı yolla 4 µg/ml (SC), kas içi yolla 3 µg/ml (IM) ulaştığı bildirilmiştir. Tolfenamik asit dışkı ve idrarla değişmemiş aktif formda atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tolfenak Enjeksiyonluk Çözelti sığırlarda, köpek ve kedilerde antienflamatuar, analjezik ve antipiretik tedavi amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tolfenak Enjeksiyonluk Çözelti, sütçü sığırlarda mastitiste 4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda damar içi yolla bir kez, solunum sistemi enfeksiyonlarında 2 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 48 saat ara ile 2 kez deri altı ya da damar içi yolla enjeksiyonu tavsiye edilir.

Pratik doz

Sığır mastitisi: 1 ml/10 kg vücut ağırlığı/gün dozunda damar içi yolla 1 kez

Sığır solunum sistemi hastalıkları: 1 ml/20 kg vücut ağırlığı dozunda deri altı ya da damar içi yolla uygulanır. Gerekirse enjeksiyon 48 saat sonra tekrarlanabilir.

Köpeklerde: 4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi ya da deri altı yolla uygulanır. Operasyon sonrası ağrılarında operasyon öncesi, premedikasyon ajanı ile aynı zamanda uygulanması tavsiye edilir. Gerekirse 24 saat sonra enjeksiyon tekrarlanır.

Kedilerde: 4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda sadece deri altı yolla uygulanır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sığırlarda, ilacın tolere edilmediğine dair bir belirtiye rastlanmamıştır. Enjeksiyon bölgesinde geçici ağrıya sebep olabilir. Köpek ve kedilerde nadiren uygulamadan sonra kusma ve ishal meydana gelebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer sistemik non-steroidal antienflamatuar ilaçlarla birlikte uygulandığında yan etkiler ortaya çıkabilir. Nefrotoksik etkili ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tedavi süresince önerilen doz aşılmamalıdır. Doz aşımı semptomatik olarak tedavi edilebilen sinirsel semptomlara neden olabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Sığırlar, tedavi süresince ve damar içi uygulamayı takiben 3 gün, deri altı uygulamayı takiben 7 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 1 gün (2 sağım) süreyle elde edilen inek sütü tüketime sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Sindirim rahatsızlığı, böbrek, kalp, karaciğer yetmezliği veya hemoraji olan hayvanlarda kontrendikedir.
- Tolfenamik aside duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.
- Genel anestezipler ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Sığırlara kas içi yolla uygulanmamalıdır. 6 haftalık ya da daha küçük yaştaki hayvanlarda kullanımı riskli olup, kullanılmasının kaçınılmaz olduğu durumlarda doz azaltılmalı ve klinik gözlem altında tutulmalıdır.

Gebelik ve Laktasyon Döneminde Kullanım: NSAI ilaçların doğum mekanizmasını etkileyebileceğinden dolayı gebelikte kullanımı önerilmez.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların erişemeyecekleri yerlerde saklayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'altındaki oda sıcaklığında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. İlk kullanımdan sonraki raf ömrü 25 °C'nin altında saklamak koşulu ile 28 gündür. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 50, 100 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.04.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
28.04.2010-022/0074

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Alke Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A. Ş.
Sahrayıcedit Mah. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy-İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Alke Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A. Ş.
Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 Tokat

Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tolfenak

Enjeksiyonluk Çözelti

Antienflamatuar

BİLEŞİMİ

Tolfenak Enjeksiyonluk Çözelti; her ml'sinde 40 mg tolfenamik asit içeren berrak, renksiz ya da açık sarı renkte çözeltidir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tolfenak Enjeksiyonluk Çözelti sığırlarda, köpek ve kedilerde antienflamatuar, analjezik ve antipiretik tedavi amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tolfenak Enjeksiyonluk Çözelti, sütçü sığırlarda mastitiste 4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda damar içi yolla bir kez, solunum sistemi enfeksiyonlarında 2 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 48 saat ara ile 2 kez deri altı ya da damar içi yolla enjeksiyonu tavsiye edilir.

Pratik doz:

Sığır mastitisi: 1 ml/10 kg vücut ağırlığı/gün dozunda damar içi yolla 1 kez

Sığır solunum sistemi hastalıkları: 1 ml/20 kg vücut ağırlığı dozunda deri altı ya da damar içi yolla uygulanır. Gerekirse enjeksiyon 48 saat sonra tekrarlanabilir.

Köpeklerde: 4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi ya da deri altı yolla uygulanır. Operasyon sonrası ağrılarında operasyon öncesi, premedikasyon ajanı ile aynı zamanda uygulanması tavsiye edilir. Gerekirse 24 saat sonra enjeksiyon tekrarlanır.

Kedilerde: 4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda sadece deri altı yolla uygulanır.

DETAYLI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Sığırlar, tedavi süresince ve damar içi uygulamayı takiben 3 gün, deri altı uygulamayı takiben 7 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 1 gün (2 sağım) süreyle elde edilen inek sütü tüketime sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların erişemeyecekleri yerlerde saklayınız.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
28.04.2010-022/0074

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Alke Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy-İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Alke Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 Tokat

İç Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tolfenak

Enjeksiyonluk Çözelti

Antienflamatuar

BİLEŞİMİ

Tolfenak Enjeksiyonluk Çözelti; her ml'sinde 40 mg tolfenamik asit içeren berrak, renksiz ya da açık sarı renkte çözeltidir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tolfenak Enjeksiyonluk Çözelti sığırlarda, köpek ve kedilerde antienflamatuar, analjezik ve antipiretik tedavi amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tolfenak Enjeksiyonluk Çözelti, sütçü sığırlarda mastitiste 4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda damar içi yolla bir kez, solunum sistemi enfeksiyonlarında 2 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 48 saat ara ile 2 kez deri altı ya da damar içi yolla enjeksiyonu tavsiye edilir.

Köpeklerde: 4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi ya da deri altı yolla uygulanır. Operasyon sonrası ağrılarında operasyon öncesi, premedikasyon ajanı ile aynı zamanda uygulanması tavsiye edilir. Gerekirse 24 saat sonra enjeksiyon tekrarlanır.

Kedilerde: 4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda sadece deri altı yolla uygulanır.

DETAYLI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Sığır: Et: Damar içi uygulamayı takiben 3 gün, deri altı uygulamayı takiben 7 gün. Süt: 1 gün (2 sağım).

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların erişemeyecekleri yerlerde saklayınız.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
28.04.2010-022/0074

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Alke Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. Ş., Kadıköy-İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Alke Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. Ş., Tokat