

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Толфемакс 4%, 8%

(Организация-разработчик: ООО «НПК «Асконт+». РФ, 142279, Московская область, г. Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей, строение 2)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-21.24-5219 №ПВР-3-21.24/04008

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Толфемакс 4%, 8% (Tolfemax 4%, 8%)

Международное непатентованное наименование: толфенамовая кислота.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Толфемакс 4%, 8% в 1 мл в качестве действующего вещества содержит толфенамовую кислоту - 40 мг или 80 мг и вспомогательные вещества: бензиловый спирт - 10 мг, моноэтаноламин, диэтиленгликоль моноэтиловый эфир, вода для инъекций - до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до жёлто-коричневого цвета.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона - не более 28 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками с колпачками алюминиевыми или комбинированными с пластмассовыми крышками, жестко закрепленными в дне алюминиевых колпачков. Допускается упаковка флаконов во вторичную потребительскую упаковку по 50 штук в картонные коробки.

Каждую потребительскую упаковку препарата снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищённом от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Препарат 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 (биологические) свойства

9. Толфемакс 4%, 8% 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 Толфемакс 4%, 8% относится к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Толфемакс 4%, 8% 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. Толфемакс 4%, 8% 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.

Толфемакс 4%, 8% 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. Следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку). По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. К работе с препаратом не допускаются лица с признаками аллергических, респираторных, желудочнокишечных заболеваний или кожных поражений.

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

14. Толфемакс 4%, 8% не предназначен для применения собакам и кошкам в период беременности и лактации.

Толфемакс 4%, 8% может применяться крупному рогатому скоту и свиньям в период беременности. Соотношение пользы и риска должно быть оценено ветеринарным врачом.

15. Толфемакс 4%, 8% 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 (доза по препарату составляет - для Толфемакс 4% - 1 мл/20 кг массы животного и для Толфемакс 8% - 1 мл/40 кг массы животного соответственно). При необходимости, инъекцию повторяют через 48 часов.

- для лечения острого мастита: однократно внутривенно медленно в дозе 4 мг/кг (доза по препарату составляет - для Толфемакс 4% - 1 мл/10 кг массы животного и для Толфемакс 8% - 1 мл/20 кг массы животного соответственно).

Свиньям - однократно внутримышечно в дозе 2 мг/кг (доза по препарату составляет - для Толфемакс 4% - 1 мл/20 кг массы животного и для Толфемакс 8% - 1 мл/40 кг массы животного соответственно).

Собакам - однократно внутримышечно или подкожно в дозе 4 мг/кг (доза по препарату составляет - для Толфемакс 4% - 1 мл/10 кг массы животного и для Толфемакс 8% - 1 мл/20 кг массы животного соответственно). Для купирования болевых и воспалительных реакций, связанных с хирургическими вмешательствами, препарат рекомендуется вводить одновременно с премедикацией или анестезией. При необходимости, инъекцию повторяют через 24 часа.

Кошкам - однократно подкожно в дозе 4 мг/кг (доза по препарату составляет - для Толфемакс 4% - 1 мл/10 кг массы животного и для Толфемакс 8% - 0,5 мл/10 кг массы животного соответственно). При необходимости, инъекцию повторяют через 24 часа.

16. При применении препарата Толфемакс 4%, 8% 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 Толфемакс 4%, 8% одновременно с другими нестероидными противовоспалительными лекарственными препаратами.

19. Особенности действия препарата при первом применении и при его отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению 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.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ООО «НПК «Асконт+». РФ, 142279, Московская область, г. Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей, строение 2.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «НПК РФ, «Асконт+». 142279, Московская область, г. Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей, строение 2.