

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

טולפיין תמיסה להזרקה וטרינרי, 4%

2. חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון

חומצה טולפנמית 40 מ"ג/1 מ"ל

tolfenamic acid 40 mg/1 ml

חומרים בלתי פעילים

בנזיל אלכוהול 10.4 מ"ג/1 מ"ל

benzyl alcohol 10.4 mg/1 ml

לרשימה המלאה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 13: "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה

אנטי דלקתי, נוגד חום ומרגיע כאבים המותווה לשימוש בבקר כתוספת לטיפול ב-acute mastitis, בשילוב עם טיפול אנטיביוטיאלי, ובחזירים כתוספת לטיפול ב-metritis mastitisagalactia syndrome בשילוב עם טיפול אנטיביוטיאלי.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs)

4. התוויות נגד

אין להשתמש בחיות הידועות כבעלות רגישות יתר לחומר הפעיל או לאחד מהחומרים הבלתי פעילים המפורטים בסעיף 13.

5. תופעות לוואי

קיימים דיווחים על התמוטטות לאחר מתן תוך-וריד מהיר בבקר. כאשר התכשיר מוזרק במתן תוך-וריד, יש להזריק באיטיות. בהופעת סימנים ראשונים לחוסר סבילות, יש להפסיק את ההזרקה. דלקת ונפיחות חולפות עלולות להופיע בשכיחות גבוהה במקום ההזרקה ולהימשך עד 38 ימים. תגובות רגישות יתר, לרבות תגובה אנפילקטית (תגובה אלרגית חמורה, לעיתים קטלנית), דווחו במקרים נדירים מאוד. השכיחות של תופעות לוואי מוגדרת על פי המוסכמות הבאות:

- תופעות שכיחות מאוד (יותר מבעל חיים אחד מתוך 10 שטופלו הראו תופעות לוואי)
- תופעות שכיחות (יותר מבעל חיים אחד אך פחות מ-10 מתוך 100 בעלי חיים שטופלו)
- תופעות שאינן שכיחות (יותר מבעל חיים אחד אך פחות מ-10 מתוך 1,000 בעלי חיים שטופלו)
- תופעות נדירות (יותר מבעל חיים אחד אך פחות מ-10 מתוך 10,000 בעלי חיים שטופלו)
- תופעות נדירות מאוד (פחות מבעל חיים אחד מתוך 10,000 בעלי חיים שטופלו, לרבות דיווחים בודדים).

אם אתה מבחין בתופעות לוואי חמורות או בתופעות אחרות שאינן מצוינות בעלון זה, דווח לוטרינר.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה: בקר, חזירים.

7. מינון ואופן המתן

בקר: mastitis – 4 מ"ג לק"ג משקל גוף (1 מ"ל ל-10 ק"ג משקל גוף) בהזרקה תוך-ורידיית. שימוש שלא ב-mastitis: 2 מ"ג לק"ג משקל גוף (1 מ"ל ל-20 ק"ג משקל גוף) בזריקה לתוך השריר באזור הצוואר.
MMA syndrome בחזירים: 2 מ"ג לק"ג משקל גוף (1 מ"ל ל-20 ק"ג משקל גוף) – זריקה לשריר הצוואר.

8. אופן השימוש בתכשיר

למתן תוך-ורידי או תוך-שרירי.

9. זמן המתנה

- בקר: לבשר – 3 ימים. לחלב – 24 שעות.
- חזירים: לבשר – 3 ימים.

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה
▪ אין להזריק מעל 20 מ"ל באותו מקום ההזרקה במתן לתוך השריר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

- אין לעבור על המנה המומלצת ומשך הטיפול המומלץ.
- יש להזריק בתנאים אספטיים.
- יש להימנע מהחדרת זיהום במהלך השימוש. במקרה של צמיחת מיקרואורגניזמים או שינוי צבע הנראים לעין, יש להשליך את התכשיר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתרופה

- אין מידע

היריון והנקה של בעל החיים המטופל

- ניתן להשתמש בזמן היריון והנקה.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

- אין להשתמש בתרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) יחד עם תרופה זו, יש לחכות לפחות 24 שעות בין תרופה לתרופה.
- חומצה טולפנמית נקשרת בחוזקה לחלבוני הפלסמה ועלולה להתחרות בתרופות אחרות הנקשרות בחוזקה גם הן.

מינון יתר

אין מידע

חוסר תאימות (incompatibility)

בהיעדר מבחני תאימות אין לערבב תכשיר וטרינרי זה עם תכשירים וטרינריים אחרים.

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- שמור את התכשיר בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש בתכשיר עד 28 יום.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

▪ נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Diethylene glycol monoethyl ether, benzyl alcohol, ethanolamine, water
for injection

▪ כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה צלולה ומעט צמיגה, חסרת צבע עד צבע צהבהב, בבקבוקון בנפח של 10 מ"ל,
50 מ"ל, 100 מ"ל או 250 מ"ל עם סוגר גומי, ארוז בקופסת קרטון. ייתכן שלא כל גודלי
האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: אליעזר לינביץ בע"מ, אדום 6, ת.ד. 7006, א.ת. כנות.

שם היצרן וכתובתו: Vetoquinol, BP 189, 70204 Lure Cedex, France

מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 082-44-92298-00

נערך ביולי 2025.