



יולי 2025

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה

הנדון: עדכון לרופא ולצרכן עבור התכשיר
Tolfine Solution For Infection Veterinary
Solution for Injection

טולפיין תמיסה להזרקה וטרינרי
תמיסה להזרקה

החומר הפעיל:

Tolfenamic Acid 40mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Anti-inflammatory, antipyretic and analgesic, indicated for:

- in cattle, as an adjunct in the treatment of acute mastitis, in combination with antibacterial treatment.
- in pigs, as an adjunct in the treatment of metritis mastitis agalactia syndrome, in combination with antibacterial treatment.

חברת Linevitz LTD מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון צרכן של התכשיר שבנדון. העלון עודכן ביולי 2025.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שנמחק מסומן באדום עם קו חוצה **טקסט**, טקסט שהוסף מסומן בצבע כחול עם קו תחתי **טקסט**.

בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות. למידע מלא יש לעיין בעלון התכשיר. העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: לינביץ בע"מ, א.ת. כנות, גדרה, ת.ד. 7006, 7982501.

בברכה,
Livenitz Ltd.



P.O. box 7006, Kanot, Gedera 7982501, Israel T: +972-8-6204070 F: +972-8-6204097 E: info@milatin-group.co.il

www.milatin-group.co.il

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

[...]

4.6 Adverse reactions (frequency and seriousness)

There are occasional reports of collapse following rapid intravenous injection in cattle. When administering intravenously, the product should be injected slowly. At the first signs of intolerance, the injection should be interrupted.

Transient inflammation and swelling may commonly occur at the injection site lasting up to 38 days. Hypersensitivity reactions, including anaphylaxis (sometimes fatal), have been reported very rarely.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

[...]

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

[...]

5. תופעות לוואי

קיימים דיווחים על התמוטטות לאחר מתן תוך-ורידה מהיר בבקר. כאשר התכשיר מוזרק במתן תוך-ורידה, 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 לוותרניר.

[...]

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה



MILATIN

GROUP

▪ אין להזריק מעל 20 מ"ל באותו מקום [ההזרקה במתן לתוך השריר](#).

[אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים](#)
▪ [יש להימנע מהחדרת זיהום במהלך השימוש. במקרה של צמיחת מיקרואורגניזמים או שינוי צבע הנראים לעין, יש להשליך את התכשיר.](#)

[...]



LINEVITZ | FISH & PETS | BEIT-EREZ

P.O. box 7006, Kanot, Gedera 7982501, Israel T: +972-8-6204070 F: +972-8-6204097 E: info@milatin-group.co.il

www.milatin-group.co.il