

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله وعباءته
تولفاين محلول للحقن بيطري، 4%

2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة
حمض التولفيناميك 40 ملغ/1 ملل
tolfenamic acid 40 mg/1 ml

المواد غير الفعالة
بنزويل كحولي 10.4 ملغ/1 ملل
benzyl alcohol 10.4 mg/1 ml
لقائمة كاملة بالمواد غير الفعالة، انظروا البند 13: "معلومات إضافية".

3. لم أعد الدواء
مضاد للالتهاب، خافض للسخونة ويسكن الألم ومستطب للاستعمال في البقر كإضافة لعلاج acute mastitis، بالدمج مع علاج مضاد للبكتيريا وفي الخنازير كإضافة لعلاج metritis mastitis agalactia (MMA) syndrome بالدمج مع علاج مضاد للبكتيريا.

المجموعة العلاجية: مضادات التهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs)

4. موانع الاستعمال
لا يجوز الاستعمال في الحيوانات التي يعرف بأن لديها فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأحد المواد غير الفعالة المفصلة في البند 13.

5. الأعراض الجانبية
توجد بلاغات عن حدوث انهيار بعد إعطاء سريع عن طريق الوريد في البقر. عندما يتم حقن المستحضر بالإعطاء داخل الوريد، يجب الحقن ببطء. عند ظهور علامات أولى لعدم التحمل، يجب وقف الحقن.
قد يظهر التهاب وانتفاخ عابران بشيوع مرتفع في مكان الحقن، وقد يستمران حتى 38 يومًا.
تم الإبلاغ عن ردود فعل لفرط الحساسية في حالات نادرة جدًا، بما في ذلك رد فعل تأقي (رد فعل تحسسي خطير، قد يكون مميتًا في بعض الأحيان). يُعرّف شيوع الأعراض الجانبية وفقًا للاتفاقات التالية:
- أعراض شائعة جدًا (أكثر من حيوان واحد من بين 10 حيوانات مُعالجة أظهر أعراض جانبية)
- أعراض شائعة (أكثر من حيوان واحد ولكن أقل من 10 من بين 100 حيوان تم علاجه)
- أعراض غير شائعة (أكثر من حيوان واحد ولكن أقل من 10 من بين 1,000 حيوان تم علاجه)
- أعراض نادرة (أكثر من حيوان واحد ولكن أقل من 10 من بين 10,000 حيوان تم علاجه)
- أعراض نادرة جدًا (أقل من حيوان واحد من كل 10,000 حيوان مُعالج، بما في ذلك بلاغات منفردة).
إذا لاحظت أي أعراض جانبية خطيرة أو أعراض أخرى غير مُدرجة في هذه النشرة، يُرجى إبلاغ طبيبك البيطري.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <http://sideeffects.health.gov.il>

6. الحيوانات المستهدفة: بقر، خنازير.

7. الجرعة وطريقة الإعطاء

بقر: mastitis – 4 ملغ لكغم وزن جسم (1 ملل لـ 10 كغم وزن جسم) بالحقن لداخل الوريد. استعمال في غير mastitis: 2 ملغ لكغم وزن جسم (1 ملل لـ 20 كغم وزن جسم) بالحقن لداخل العضل في منطقة العنق.
MMA syndrome في الخنازير: 2 ملغ لكغم وزن جسم (1 ملل لـ 20 كغم وزن جسم) – حقنة لعضلة العنق.

8. كيفية استخدام المستحضر
للإعطاء عن طريق الوريد أو لداخل العضل.

9. وقت الانتظار

- بقر: للحم - 3 أيام. للحليب - 24 ساعة.
- خنازير: للحم - 3 أيام.

10. تحذيرات

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لعلاج الحيوان المستهدف

- لا يجوز حقن أكثر من 20 ملل في نفس مكان الحقن بالإعطاء داخل العضل.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات

- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها ومدة العلاج الموصى بها.
- يجب الحقن في شروط معقمة.
- يجب تجنب إدخال أي تلوث أثناء الاستعمال. في حال ظهور نمو واضح للكائنات الدقيقة أو تغير في اللون، تخلص من المستحضر.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالدواء

- لا توجد معلومات

الحمل والإرضاع في الحيوان المعالج

- يمكن الاستعمال خلال الحمل والإرضاع.

ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات

- لا يجوز استعمال أدوية لا ستيررويدية أخرى مضادة للالتهاب (NSAIDs) سوية مع استعمال هذا الدواء، يجب الانتظار على الأقل 24 ساعة بين دواء ودواء.
- حمض التولفيناميك يرتبط بقوة ببروتينات البلازما وقد يتنافس مع أدوية أخرى ترتبط بقوة أيضًا.

جرعة زائدة

- لا توجد معلومات

عدم تلاءم (incompatibility)

- في غياب اختبارات الملائمة لا يجوز خلط هذا المستحضر البيطري مع مستحضرات بيطرية أخرى.

11. تعليمات التخزين

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي وعن مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
- يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- احفظ المستحضر بدرجة حرارة دون 25°C.
- بعد الفتح لأول مرة يمكن استعمال المستحضر حتى 28 يومًا.

12. تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال

- كل بقايا مستحضر بيطريّ أو كل نفايات نتجت عن استعمال مستحضر بيطريّ، يجب التخلص منها كفايات سامّة، يُمنع التخلص منها في الصرف الصحيّ.

13. معلومات إضافية

- إضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء كذلك على:

Diethylene glycol monoethyl ether, benzyl alcohol, ethanolamine, water for injection

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
محلول صاف لزج قليلا، عديم اللون حتى لون يميل إلى الأصفر، في قنينة بحجم 10 ملل، 50 ملل، 100 ملل أو 250 ملل مع سدادة مطاطية، مغلفة في عبوة كرتون. قد لا تسوق كافة أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: إلبعيزر لينفيس م.ض.، أدوم 6، ص.ب. 7006، المنطقة الصناعية كنوت.

اسم المنتج وعنوانه: Vetoquinol, BP 189, 70204 Lure Cedex, France

رقم تسجيل الدواء في سجل المستحضرات الحكومي في وزارة الصحة: 082-44-92298-00

أعدت النشرة في تموز 2025.