СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ
27 ДЕК 2024

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 упаковвка 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 котятам 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, желудочно-кишечных 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. Особенностей 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 «Асконт+». РФ, 142279, Московская область, г. Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей, строение 2

Генеральный директор
ООО «НПК «Асконт+» А.В. Марченков