

[Version 9.1,11/2024]

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFINE, 40 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tolfenamzuur 40,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	10,4 mg
(ethoxy-2-ethoxy)-2 ethanol	
Ethanolamine	
Water voor injecties	

Oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen en varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Anti-inflammatoire, antipyretische en analgetische behandeling

- Bij runderen: bij aandoeningen van de luchtwegen en bij mastitis
- Bij varkens: bij het syndroom metritis-mastitis-agalactia

3.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij renale en hepatische pathologieën.
- Niet gebruiken bij ulceratieve ziektes van het darmkanaal en coagulatiemoeilijkheden.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

3.4 Speciale waarschuwingen

De dosis van 20 ml per injectieplaats niet overschrijden in runderen. De dosis van 5 ml per injectieplaats niet overschrijden in varkens.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De aanbevolen dosering en duur van de behandeling niet overschrijden.
Het diergeneesmiddel inspuiten onder aseptische voorzorgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden om accidentele injectie te vermijden. In geval van contact met de ogen of de huid, spoel onmiddellijk met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen**Rund:**

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats ¹ , zwelling op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ² (anafylaxie ²) Collaps ³

¹ Voorbijgaand en kan aanhouden tot 38 dagen

² Soms fataal

³ Volgend op snelle intraveneuze toediening. Bij intraveneuze toediening moet het product langzaam worden geïnjecteerd. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie worden onderbroken.

Varken:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats ¹ , zwelling op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ² (anafylaxie ²)

¹ Voorbijgaand en kan aanhouden tot 38 dagen

² Soms fataal

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht en lactatie:

Tolfenamzuur kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.
Een vertraging van de partus is mogelijk.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Geen andere NSAID's tegelijkertijd of binnen 24 uur toedienen.
- Tolfenamzuur wordt sterk gebonden aan de plasma-eiwitten en kan in competitie treden met andere sterk gebonden stoffen.
- Interacties met anti-inflammatoire steroïden en anticoagulantia zijn mogelijk.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Bij runderen:

- Bij de behandeling van de ontsteking bij luchtwegaandoeningen is de aanbevolen dosis 2 mg/kg (1 ml/20 kg) intramusculair. De behandeling kan eventueel na 48 uur herhaald worden.
- Bij de behandeling van de ontstekingen bij mastitis is de aanbevolen dosis één enkele intraveneuze inspuiting van 4 mg/kg (1 ml/10 kg).

Bij varkens:

- 2 mg/kg (1 ml/20 kg) in één enkele intramusculaire inspuiting.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Rund:

IM: Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Melk: 0 dagen.

IV: Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Melk: 0 dagen.

Varken:

IM: Vlees en slachtafval: 16 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AG02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tolfenamzuur (N-(2-methyl-3-chlorofenyl) anthranilinezuur) is een niet-steroid anti-inflammatoir middel en behoort tot de groep van de fenamaten. Tolfenamzuur bezit anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen.

De anti-inflammatoire activiteit van tolfenamzuur is met name het gevolg van een remming van cyclooxygenase die leidt tot een vermindering van de synthese van prostaglandinen en tromboxanen, die belangrijke inflammatoire mediators zijn.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Essentiële farmacokinetische parameters bij runderen na toediening van een dosis van 2 mg/kg

	I.V. (koe)	I.M. (koe)	I.M. (kalf)
C _{max} (µg/ml)		0,68 ± 0,43	1,45 ± 0,13
T _{max} (u)		7,33 ± 5,44	1,14 ± 0,46
T _{1/2} (u)	11,32 ± 4,14	14,93 ± 3,92	8,01 ± 0,92
V _d (l/kg)	1,32 ± 0,28		
AUC (u.µg/ml)	19,84 ± 5,12	16,51 ± 5,10	14,2 ± 1,40

Essentiële farmacokinetische parameters bij varkens na toediening van een dosis van 2 mg/kg:

	I.V.	I.M.
C _{max} (µg/ml)		2,32 ± 0,84
T _{max} (u)		0,18 ± 0,07
T _{1/2} (u)	3,12 ± 1,73	5,20 ± 2,92
V _d (l/kg)	1,23 ± 0,87	1,97 ± 1,26
AUC (u.µg/ml)	7,77 ± 0,88	6,42 ± 1,06

Het wordt zeer sterk gebonden aan het plasma-albumine (> 97%).

Tolfenamzuur wordt over alle organen verdeeld met een sterke concentratie in het plasma, het maagdarmkanaal, de lever, de longen en de nieren. De concentratie in de hersenen is daarentegen zwak. Tolfenamzuur en zijn metabolieten passeren in geringe mate in de placenta.

De verdeling van Tolfenamzuur omvat ook de extracellulaire vloeistoffen. De concentraties in de gezonde weefsels en in de perifere ontstoken weefsels zijn vergelijkbaar.

Het dringt ook in actieve vorm door in de melk, voornamelijk gebonden aan de melkeiwitten. Het verdwijnt snel uit de melk.

Tolfenamzuur ondergaat een uitgebreide enterohepatische recirculatie met als gevolg langdurige concentraties in het plasma.

Zowel bij runderen als bij varkens wordt tolfenamzuur grotendeels in onveranderde vorm uitgescheiden in de faeces (23-30 %) en in de urine (55-70 %).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon van bruin glas type I Europese Farmacopee met een inhoud van 50, 100 en 250 ml en een stopper van chlorobutylrubber. Flacon verpakt in kartonnen etui.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien tolfenaminezuur gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol NV/SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V198475

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 21/12/1998

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/08/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).