

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

TOLFEDINE 6 mg, Tablette für Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Tolfenaminsäure 6 mg

3. Zieltierart(en)

Hund - Katze.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Symptomatische Behandlung von entzündlichen und/oder schmerzhaften Syndromen des Knochensystems, der Gelenke und der Muskeln bei Katzen und Hunden.

Symptomatische Behandlung von entzündlichen und/oder schmerzhaften Syndromen der unteren Harnwege bei Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Gastritis und gastroduodenale Ulzera.

Nicht bei Tieren mit Nieren- oder Leberstörungen anwenden.

Nicht bei Herzerkrankungen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung an jungen (unter 6 Wochen alten) oder alten Tieren besteht ein zusätzliches Risiko. In diesem Fall wird eine umsichtige klinische Handhabung empfohlen. Ein verringerter Metabolismus und eine verlangsamte Ausscheidung müssen berücksichtigt werden.

Nicht bei dehydrierten Tieren oder Tieren mit einer Hypovolämie oder Hypotension anwenden, da ein erhöhtes Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Nicht bei Tieren unter Narkose anwenden, solange sie nicht vollständig anästhesiert sind.

Aufgrund der besonderen Empfindlichkeit von Katzen gegenüber der ulzerogenen Wirkung der nicht steroidal entzündungshemmenden Wirkstoffe wird empfohlen, die Therapie zu überwachen.

Bei Auftreten von Blut in den Exkrementen oder schwarzem Kot sollte ein Tierarzt aufgesucht werden, um über ein eventuelles Absetzen der Behandlung zu entscheiden.

Trächtigkeit:

Wenn das Tierarzneimittel am Ende der Trächtigkeit gegeben wird, kann der Partus verzögert werden.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 h nach der Gabe von anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Medikamenten verabreichen. Auch nicht mit Antikoagulantien oder bestimmten Diuretika verwenden.

Tolfenaminsäure wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann eine Verdrängung von anderen gebundenen Substanzen bewirken.

Die gleichzeitige Verabreichung von möglicherweise nephrotoxischen Arzneimitteln muss vermieden werden.

Überdosierung:

Symptome:

Die Anwendung von zu hohen Dosierungen von Tolfenaminsäure (von 20 mg/kg) kann zu gastroduodenalen Ulzera mit kleinen Blutungen im Kolon und Rektum führen. Auch möglich sind: renale Funktionsstörung (tubuläre Nekrose, Urämie, ...), Blut in den Exkrementen, Änderungen im Hämatokrit, insbesondere bei Katzen, die dafür empfindlich scheinen, Änderungen an den Gonaden (Hoden, Eierstock).

Die Verminderung von Hämoglobin und der Anzahl der roten Blutzellen sieht man nur bei einer Gabe von Tolfenaminsäure, die mindestens 10-mal höher ist als die therapeutische Dosierung, und wenn diese Dose während mindestens 4 Wochen verabreicht wird. Die Urämie kann auch in Zusammenhang mit der Dosierung zunehmen.

Sehr hohe Dosierungen (100 zu 500 mg/kg) können sich auf das Verhalten auswirken und eine abnehmende spontane Aktivität, Sedation oder Depression verursachen.

Behandlung:

Im Falle einer Überdosierung soll die Verabreichung von Tolfenaminsäure unterbrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ¹ , Durchfall ¹ , Magengeschwür (Duodenalgeschwüre) ¹
---	---

¹ Wenn einer der beiden Fälle anhält, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Orale Anwendung.

3 bis 6 mg/kg/Tag in zwei Gaben für 3 bis 5 Tage (= 1/2 bis 1 Tablette pro kg Körpergewicht pro Tag für Katzen und kleine Hunde).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Zimmertemperatur aufbewahren (15 – 25 °C).

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V164123

Faltschachtel mit 2 x Blisterpackung mit 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 10 x Blisterpackungen mit 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
Belgien
Tel: +32 3 877 44 34

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich
Tél: +33 3 84 62 55 55

Vetoquinol logo