

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

TOLFEDINE 6 mg, tablet voor katten en honden

2. Samenstelling

Eén tablet bevat:

Werkzame bestanddeel:

Tolfenamzuur 6 mg

3. Doeldiersoort(en)

Honden – Katten.

**4. Indicaties voor gebruik**

Symptomatische behandeling van inflammatoire en/of pijnlijke syndromen van het osteoarticulair systeem en van de spieren van katten en honden.

Symptomatische behandeling van inflammatoire en/of pijnlijke syndromen van de onderste urinewegen bij katten.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij gastritis en gastroduodenale ulcera.

Niet gebruiken bij dieren met een nier-of lever aandoening.

Niet gebruiken bij in geval van hartaandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):**

Een additioneel risico is mogelijk door gebruik bij dieren die minder dan 6 weken oud zijn, of bij oude dieren. In dat geval, is een voorzichtig klinisch management aangewezen. Er dient rekening te worden gehouden met een verminderd metabolisme en excretie bij deze dieren.

Niet toedienen bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel verhoogd risico op niertoxiciteit is.

Niet toedienen bij dieren onder narcose voordat ze helemaal zijn uitgerust.

Omdat de kat bijzonder gevoelig is voor het ontwikkelen van een ulcus, als gevolg van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, is het aan te raden de behandeling met diergeneesmiddel onder toezicht te laten verlopen.

In het geval er bloed in de feces aanwezig is of de feces zwart zijn, dient een dierenarts gecontacteerd te worden om eventueel het stoppen van de behandeling te overwegen.

Dracht:

Enkel indien het diergeneesmiddel op het einde van de dracht wordt toegediend, zou dat de partus kunnen vertragen.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen samen met andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of gedurende 24 uren. Ook niet met anticoagulantia, noch met bepaalde diuretica.

Tolfenamzuur is krachtig aan plasmaproteïnen gebonden en kan in competitie met andere gebonden bestanddelen komen.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

Overdosering:

Symptomen:

Het gebruik van te hoge dosissen tolfenamzuur (vanaf 20 mg/kg) kan aanleiding geven tot gastroduodenale ulcera met kleine bloedingen ter hoogte van het colon en het rectum. Verder zijn ook nog mogelijk: renale afwijkingen (tubulaire necrose, uremie,...), bloed in de feces, wijzigingen in de hematocriet, vooral bij de kat die daarvoor meer gevoelig lijkt, veranderingen in de gonaden (testes, ovaria).

De hemoglobine en het aantal rode bloedcellen ziet men pas dalen vanaf een dosis van tolfenamzuur die 10 keer hoger ligt dan de therapeutische dosis en bovendien volgehouden wordt gedurende 4 weken. Ook de uremie kan stijgen in evenredigheid met de toegediende dosis.

Zeer hoge dosissen (100 à 500 mg/kg) kunnen een invloed hebben op het gedrag, en vermindering van de spontane activiteit, sedatie of depressie geven.

Behandeling:

In geval van een te hoge dosis moet de toediening van tolfenamzuur worden onderbroken en een symptomatische behandeling moet worden ingesteld.

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Braken¹, Diarree¹, Maagzweren (Duodenale zweren)¹

¹ Als een van beide aanhoudt, moet de behandeling worden gestaakt

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

3 à 6 mg/kg/dag in twee innemingen gedurende 3 à 5 dagen (dit is 1/2 tablet à 1 tablet per kg lichaamsgewicht per dag voor katten en kleine honden).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren op kamertemperatuur (15 – 25 °C).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op buitenverpakking of blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V164123

Kartonnen dozen met 2 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen dozen met 10 blisters van 10 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Vetoquinol logo