

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFEDINE 6 mg comprimé pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active :

Acide tolfénamique 6 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Amidon de blé
Hydrogénophosphate de calcium (E341(ii))
Docusate de sodium (E480)
Cellulose microcristalline (E460(i))
Stéarate de magnésium (E470b)

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement symptomatique des syndromes inflammatoires et/ou douloureux du système ostéo-articulaire et des muscles des chiens et des chats.

Traitement symptomatique des syndromes inflammatoires et/ou douloureux des voies urinaires inférieures des chats.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de gastrite et ulcères gastroduodénaux.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant une anomalie rénale ou hépatique.

Ne pas utiliser en cas de troubles cardiaques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Un risque supplémentaire est possible en administrant le produit chez des animaux en dessous de 6 semaines, ou chez des animaux âgés. Dans ce cas, une gestion clinique prudente est conseillée. Il faut tenir compte d'une diminution du métabolisme et de l'excrétion chez ces animaux.

Ne pas administrer chez des animaux déshydratés, ou des animaux en hypovolémie ou ayant une hypotension, car il y a un risque augmenté de toxicité rénale.

Ne pas administrer aux animaux placés sous anesthésie, avant qu'ils ne soient complètement endormis.

En raison de la sensibilité particulière du chat aux effets ulcérogènes des anti-inflammatoires non stéroïdiens, il est recommandé de placer le traitement au médicament vétérinaire sous surveillance.

Dans le cas où il y a du sang dans les fèces, ou que les fèces sont noires, un vétérinaire doit être consulté afin de considérer un arrêt éventuel du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ¹ , Diarrhée ¹ , Gastrite (ulcères gastroduodénaux) ¹
---	---

¹ Si ces signes se poursuivent, le traitement peut être interrompu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponteGestation :

Seule une administration pendant la dernière période de la gestation serait susceptible de retarder la parturition.

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que d'autres AINS ou dans les 24 heures, ou avec des anticoagulants ou certains diurétiques.

L'acide tolfénamique est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres substances liées.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

3 à 6 mg/kg/jour en 2 prises pendant 3 à 5 jours (soit 1/2 à 1 comprimé par kg de poids vif chez les chats et les petits chiens).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Symptômes :

L'utilisation de trop fortes doses d'acide tolfénamique (à partir de 20 mg/kg) peut se traduire par l'apparition d'ulcères gastroduodénaux accompagnés d'hémorragies mineures au niveau du côlon et du rectum. On peut observer également des modifications rénales (nécrose tubulaire, urémie...), l'apparition de sang fécal et des modifications de l'hématocrite, particulièrement chez le chat, qui apparaît plus sensible. Il existe une possibilité de changements gonadaux (testicules, ovaires).

Une réduction de la valeur d'hémoglobine et du nombre des érythrocytes peut être consécutive à l'administration de doses d'acide tolfénamique 10 fois supérieures à la dose thérapeutique pendant environ 4 semaines. L'urée sanguine peut également augmenter, en proportion de la dose administrée.

De très fortes doses (100 à 500 mg/kg) peuvent avoir un effet sur le comportement, causer une diminution de l'activité spontanée, une sédation, une dépression.

Traitement :

En cas de surdosage, il est conseillé d'interrompre la distribution d'acide tolfénamique et d'instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QM01AG02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide tolfénamique est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant à la famille des fénamates, qui agit aussi bien par inhibition de la synthèse des prostaglandines que par inhibition de la réponse tissulaire aux prostaglandines.

Son activité est indépendante d'un mécanisme adrénocorticoïde. Il exerce principalement des effets anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

L'acide tolfénamique est un puissant inhibiteur de l'œdème aigu, très efficace pour réduire la formation d'exsudat.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Paramètres pharmacocinétiques chez le chien :

Après administration orale à raison de 2 mg/kg, la demi-vie d'absorption est de 0,3 h, celle de distribution de 0,5 h et la demi-vie d'élimination est de 6,6 h. Le temps moyen de résidence est de 7,8 h. A la dose de 2 mg/kg, des taux plasmatiques supérieurs ou égaux à 0,1 µg/ml peuvent être maintenus pendant environ 24 h.

Paramètres pharmacocinétiques chez le chat :

L'administration orale d'acide tolfénamique à raison de 3 mg/kg conduit à un temps de demi-vie plasmatique voisin de 3,6 heures. La valeur moyenne du volume de distribution est de 0,21 l/kg. Dans ces conditions d'administration, le pic plasmatique de $6,0 \pm 2,35$ µg/ml est obtenu 30 min. après administration. Il n'y a pas d'accumulation d'acide tolfénamique dans le sang après administrations orales répétées. Les taux plasmatiques efficaces (0,1 µg/ml) peuvent être maintenus entre 12 et 24 h après administration d'une dose orale de 3 mg/kg.

Distribution, métabolisation, excrétion :

L'acide tolfénamique se distribue dans tous les organes avec une concentration plus élevée dans le plasma, le tractus digestif, le foie, les poumons, les reins. La concentration dans le cerveau est faible. L'acide tolfénamique et ses métabolites diffusent très peu à travers le placenta. Dans l'organisme, l'acide tolfénamique est transformé en différents métabolites faiblement actifs.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à température ambiante (15 - 25°C).

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton de 2 plaquettes thermoformées PVC/aluminium de 10 comprimés.
Boîte en carton de 10 plaquettes thermoformées PVC/aluminium de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol NV/SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V164123

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/11/93.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/11/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).