

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFEDINE 60 mg, tablet voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet bevat:

Werkzame bestanddeel:

Tolfenamzuur 60 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Tarwezetmeel
Calciumhydrogenophosphas (E341(ii))
Natriumdocusaat (E480)
Microkristallijne cellulose (E460(i))
Magnesiumstearaat (E470b)

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij gastritis en gastroduodenale ulcera.

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

Niet gebruiken in geval van hartaandoeningen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Een additioneel risico is mogelijk door gebruik bij dieren die minder dan 6 week 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.

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.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ , Diarree ¹ , Gastritis (Duodenale zweren) ¹
--	--

¹ Als deze tekenen aanhouden, mag de behandeling onderbroken worden.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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 and kan in competitie met andere gebonden bestanddelen komen.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik..

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

3 à 6 mg/kg/dag in twee innemingen gedurende 3 à 5 dagen (dit is 1/2 tablet à 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht per dag voor honden).

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

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, 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.

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AG02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het tolfenamzuur is een niet steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel behorend tot de groep van de fenamaten. Zijn activiteit kan worden verklaard door inhibitie van de synthese van de prostaglandines

enerzijds, maar anderzijds ook omdat het de reactie van de weefsels op die prostaglandines vermindert. Zijn activiteit is onafhankelijk van een adrenocorticotroop mechanisme. Het bezit vooral anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Het tolfenamzuur is een belangrijke inhibitor van acuut oedeem en is zeer geschikt om exsudaatvorming te verminderen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische parameters bij de hond:

Na orale toediening en bij een dosering van 2 mg/kg bedraagt de absorptiehalfwaardetijd 0,3 uur, de distributiehalfwaardetijd 0,5 uur en de eliminatiehalfwaardetijd 6,6 uur. De gemiddelde duur dat het actief aanwezig is, bedraagt 7,8 uur. Na inname van een dosis van 2 mg/kg kunnen plasmaspiegels, hoger of gelijk aan 0,1 µg/ml gedurende ongeveer 24 uur behouden blijven.

Distributie, metabolisatie, excretie:

Tolfenamzuur dringt in alle organen door met een hogere concentratie in het plasma, de tractus digestivus, de lever, de longen, de nieren. In de hersenen is de concentratie zwak. Tolfenamzuur en zijn metabolieten gaan weinig doorheen de placenta. In het organisme wordt tolfenamzuur omgezet in verschillende metabolieten die een geringe activiteit hebben.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren op kamertemperatuur (15 – 25 °C).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 2 thermogevormde PVC-aluminium blisters van 8 deelbare tabletten.
Kartonnen doos met 12 thermogevormde PVC-aluminium blisters van 8 deelbare tabletten.

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.

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-V164141

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/11/93.

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

10/11/2025

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>).