

**B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**

Tolfedine 4 %, 40 mg/ml, Injektionslösung für Katzen und Hunde.

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Vetoquinol NV/SA  
Galileilaan 11/401  
B-2845 Niel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
F- 70200 Lure

Und

Vetoquinol Biowet,  
Sp. z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich Str.  
66-400 Gorzów Wlkp.  
Polen

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tolfedine 4 %, 40 mg/ml, Injektionslösung für Katzen und Hunde.  
Tolfenaminsäure.

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Pro ml:  
Tolfenaminsäure 40 mg

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

- Symptomatische Behandlung von entzündlichen und/oder schmerzhaften Syndromen des Knochensystems, der Gelenke, der Muskeln und der unteren Harnwege bei Katzen und Hunden.
- Prävention von postchirurgischen Schmerz bei Hunden.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Herzerkrankungen, Gastritis und gastroduodenale Ulzera, Leber- und Niereninsuffizienz oder gestörte Blutgerinnung.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Geschwürbildung im Magen und Darm sind ebenfalls möglich. Bei Katzen kann diese Geschwürbildung bei therapeutischen Dosierungen vorkommen. Dabei sind meist klinische Symptome wahrnehmbar, und die Geschwüre heilen nach Absetzen der Behandlung ab.

Es kann zu lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle, zu Erbrechen und Durchfall kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERARTEN**

Hund und Katze.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### Symptomatische Behandlung:

Subkutane oder intramuskuläre Injektion: 4 mg/kg, das meint 1 ml pro 10 kg Körpergewicht, die nach 24 Stunden erneut gegeben werden. Die Behandlung darf eine Dauer von 10 Tage nicht überschreiten. Nicht intramuskulär anwenden bei Katzen.

### Prävention von postchirurgischen Schmerz:

4 mg/kg KG, das meint 1 ml pro 10 kg Gewicht intramuskulär, als vorweggenommene Medikation, am bestens 1 Uhr vor Anfang der Anästhesie.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine.

## **10. WARTEZEIT**

Entfällt.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen, wenn es im Originalbehältnis aufbewahrt wird. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tagen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Anwendung einer Insulin- oder Feindosierungsspritze wird vor allem bei Tieren mit geringem Körpergewicht empfohlen, um eine möglichst genaue Dosierung zu erzielen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Wenn das Tierarzneimittel vor Chirurgie zur Bekämpfung von postchirurgischen Schmerz bei Hunden gebraucht ist, wird es empfohlen, die Tiere systematisch peri-operativ eine Wassertherapie zu geben.

Ein zusätzliches Risiko kann bei der Anwendung an sehr jungen (unter 6 Wochen alt) oder an alten Tieren bestehen. In diesem Fall wird eine vorsichtige klinische Behandlung unter der Berücksichtigung der verringerten Metabolisierung und Ausscheidung bei diesen Tieren empfohlen. Aufgrund des erhöhten nierentoxischen Potentials nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren anwenden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Bei versehentlicher Kontamination der Haut oder der Augen sollten diese sofort mit fließendem kaltem Wasser gewaschen werden. Sofern die Reizung bestehen bleibt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Trächtigkeit:

Hund, Katze: Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Tolfenaminsäure wird stark an Plasmaproteine gebunden und kann andere ebenfalls stark gebundene Moleküle von den Bindungsstellen verdrängen.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

##### *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 mahl 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 eine Überdosierung soll die Verabreichung von Tolfenaminsäure unterbrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Alle nicht verwendeten Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehende Abfallprodukte müssen den lokalen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Januar 2023

**15. WEITERE ANGABEN**

Braunglasflaschen (Typ I) zu 50 oder 100 ml mit grüner Aluminiumkappe und Chlorbutylstopfen im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V164132

Verschreibungspflichtig.