

B. NOTICE

NOTICE

Tolfedine 4 %, 40 mg/ml, solution injectable pour chats et chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Et

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tolfedine 4 %, 40 mg/ml, solution injectable pour chats et chiens.
Acide tolfénamique.

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par ml :
Acide tolfénamique 40 mg

4. INDICATIONS

- Traitement symptomatique des syndromes inflammatoires et/ou douloureux des systèmes ostéoarticulaires, musculosquelettiques et urinaires inférieurs des chats et des chiens.
- Prévention de la douleur post-chirurgicale chez le chien.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas de maladie cardiaque, gastrite et d'ulcérations gastro-duodénaux, insuffisance hépatique ou rénale ou lors de dyscrasie sanguine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Ulcération possible du tractus gastro-intestinal. Chez le chat, cette ulcération peut apparaître aux doses thérapeutiques. Cependant, elle n'entraîne généralement pas d'effet clinique décelable et est réversible à l'arrêt du traitement.

Des réactions locales au niveau du site d'injection, des vomissements et de la diarrhée peuvent apparaître.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suite :

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités au cours d'un traitement)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chien et chat.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

- Traitement symptomatique :
4 mg/kg de poids vif, soit 1 ml par 10 kg de poids vif, à renouveler après 24 h.
Durée du traitement: celui-ci ne doit pas dépasser 10 jours.
Ne pas utiliser la voie intramusculaire chez les chats.
- Prévention de la douleur post-chirurgicale :
4 mg/kg PV, soit 1 ml par 10 kg de poids vif intramusculaire, en prémédication, de préférence 1 heure avant l'induction d'anesthésie.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation s'il est conservé dans le conditionnement primaire d'origine.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Pour les animaux de faible poids, il est conseillé d'utiliser une seringue à insuline afin d'administrer une dose précise.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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.

En cas d'utilisation du médicament vétérinaire avant chirurgie pour lutter contre la douleur post-opératoire chez les chiens, il est recommandé de soumettre les animaux systématiquement à une hydrothérapie péri opératoire.

Un risque additionnel est possible en cas d'utilisation chez des animaux de moins de 6 semaines ou chez des vieux animaux. Dans ce cas, un traitement clinique prudent est conseillé, compte tenu d'une métabolisation et excrétion diminuées chez ces animaux.

Ne pas administrer aux animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotensifs, vu le risque potentiel augmenté pour une toxicité rénale.

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

Prendre des précautions pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage. Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, laver la zone avec de l'eau propre. Consulter un médecin si l'irritation persiste. Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

Chien, chat : Ne pas utiliser durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction :

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

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

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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. Effet possible de très fortes doses (100 à 500 mg/kg) sur le comportement, diminution de l'activité spontanée, sédation, dépression.

Traitement:

En cas de surdosage il est conseillé d'interrompre l'administration d'acide tolfénamique et d'instaurer un traitement symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Janvier 2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacons bruns en verre (type I) de 50 et 100 ml avec capsule verte en aluminium et bouchon en chlorobutyl en boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V164132

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.