

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

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

2. Composition

Par ml :

Acide tolfénamique 40 mg

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

- 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. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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 postopératoire 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 vétérinaire 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. Eviter 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:

Ne pas utiliser durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

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:*

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.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens et chats

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Ulcération gastrique ¹ , ulcère du gros intestin ¹ , ulcère de l'intestin grêle ¹ Vomissements, diarrhée Réaction au point d'injection
--	--

¹Chez le chat, cette ulcération peut survenir même aux doses thérapeutiques. Cependant, elle ne présente généralement aucun signe clinique et guérit spontanément à l'arrêt du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par

l'intermédiaire de votre système national de notification: www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/
ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg.afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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.
- 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. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas utiliser la voie intramusculaire chez les chats.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.
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.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'acide tolfénamique pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V164132

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juillet 2026

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

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 Gdynskich Str.
66-400 Gorzów Wlkp.
Pologne