

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Tolfedine 4 %, 40 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden.

2. Samenstelling

Per ml:

Tolfenamzuur 40 mg

3. Doeldiersoorten

Katten en honden.

4. Indicaties voor gebruik

- Symptomatische behandeling van inflammatoire en/of pijnlijke syndromen van het osteoarticulair systeem, van de spieren en van de onderste urinewegen van katten en honden.
- Preventie van de postchirurgische pijn bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij hartaandoeningen, gastritis en gastroduodenale ulcera, lever- en nierinsufficiëntie of gestoorde bloedstolling.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Voor dieren met een laag lichaamsgewicht is het aangeraden om een insulinespuit te gebruiken, om zo een accurate dosis toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Omdat de kat bijzonder gevoelig is voor het ontwikkelen van een ulcus als gevolg van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, is het aan te raden de behandeling met het diergeneesmiddel onder toezicht te laten verlopen.

Indien het diergeneesmiddel gebruikt wordt vóór chirurgie ter bestrijding van post-operatieve pijn bij honden, wordt aanbevolen de dieren systematisch peri-operatief aan vloeistoftherapie te onderwerpen. Een additioneel risico is mogelijk door gebruik bij dieren die minder dan 6 weken oud zijn of bij oude dieren. In dat geval is een voorzichtige klinische behandeling aangewezen. Er dient rekening te worden gehouden met een verminderd metabolisme en excretie bij deze dieren.

Niet toedienen aan gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er een potentieel verhoogd risico op niertoxiciteit is.

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

Voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden om accidentele zelf-injectie te vermijden. In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Vermijd contact met de huid en ogen. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid of ogen, meteen uitspoelen met koel stromend water. Zoek medisch advies indien de irritatie aanhoudt. Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Hond, kat: niet gebruiken tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet samen of binnen de 24 uur toedienen met andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen. Ook niet met anticoagulantia, noch met bepaalde diuretica. Tolfenamzuur is sterk aan plasmaproteïnen gebonden en kan in competitie treden met andere sterk gebonden bestanddelen. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

Overdosering:

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 faeces, wijzigingen in de hematocriet, vooral bij de kat die daarvoor meer gevoelig lijkt, 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.

Zeere hoge dosissen (100 à 500 mg/kg) kunnen een invloed hebben op het gedrag, vermindering van de spontane activiteit, sedatie, depressie.

Behandeling:

In geval van een te hoge dosis moet de toediening van tolfenamzuur worden onderbroken en een symptomatische behandeling moet worden ingesteld.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maag-en darmulceraties ¹ , Braken, diarree Reactie op de injectieplaats
--	--

¹ Bij de kat kan deze ulceratie optreden bij therapeutische dosissen. Toch zijn daarvan meestal geen klinische tekens waarneembaar en wanneer de behandeling wordt stopgezet, geneest de ulceratie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg.afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegenSymptomatische behandeling:

Subcutaan gebruik en intramusculair gebruik: 4 mg/kg LG, dit wil zeggen 1 ml per 10 kg gewicht, te herhalen na 24 uur.

Duur van de behandeling: niet langer dan 10 dagen.

Niet intramusculair toedienen bij katten.

Preventie van postchirurgische pijn:

Intramusculair gebruik: 4 mg/kg LG, dit wil zeggen 1 ml per 10 kg gewicht, als premedicatie, liefst 1 uur vóór de inductie van de anesthesie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet intramusculair toedienen bij katten.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien tolfenaminezuur gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V164132

Bruine glazen flacons (type I) van 50 en 100 ml met groene aluminium cap en chlorobutyl stop in kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

En

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