

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Tolfenamzuur.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Tolfenamzuur 40 mg

4. INDICATIES

- 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. BIJWERKINGEN

Mogelijke ulceratie van de maag-darmtractus. Bij de kat kan deze ulceratie optreden bij therapeutische dosissen. Toch zijn daarvan meestal geen klinische tekens waarneembaar en wanneer de behandeling wordt gestopt, geneest de ulceratie.

Lokale reacties ter hoogte van de injectieplaats, braken en diarree kunnen optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Symptomatische behandeling:

Subcutaan en intramusculair: 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:

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften, indien bewaard in de oorspronkelijke primaire verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 gebruik bij dieren:

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, zoek onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts. Vermijd contact met de huid en ogen. In geval van accidenteel contact 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.

Interacties 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, procedures in noodgevallen, antidota):*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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

BE-V164132

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.