

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

Acide tolfénamique 40 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
(éthoxy-2-éthoxy)-2 éthanol	
monoéthanolamine	
alcool benzylique	
eau pour préparation injectable	

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- 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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions 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 avec le 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

Ne pas utiliser durant la gestation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

- 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QM01AG02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide tolfénamique est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant au groupe des fénamates. Son activité peut être expliquée par inhibition de la synthèse des prostaglandines d'une part et par diminution de la réponse tissulaire aux prostaglandines d'autre part. Son activité est indépendante d'un mécanisme adrénocorticoïde. Il exerce principalement des effets anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. L'acide tolfénamique est un puissant inhibiteur de l'œdème aigu et est très efficace pour réduire la formation d'exsudat.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Paramètres pharmacocinétiques chez le chien

Après injection sous-cutanée de 4 mg d'acide tolfénamique/kg, la demi-vie d'élimination est de 5,3 h et le temps de demi-vie d'absorption et de distribution sont de 0,5 h chacun. Le temps moyen de résidence est de 8,4 h.

Après injection intramusculaire de 4 mg d'acide tolfénamique/kg, la demi-vie d'élimination est de 5,5 h et le temps de demi-vie d'absorption et de distribution sont de 0,5 h chacun. Le temps moyen de résidence est de 8,6 h.

Les volumes de distribution sont de 1 l/kg pour les 2 voies d'administration.

Un cycle entérohépatique a été mis en évidence après administration orale ou parentérale d'acide tolfénamique. Le cycle entérohépatique permet de maintenir des taux intéressants en acide tolfénamique pendant des temps plus longs que pourrait le laisser prévoir la demi-vie propre d'élimination du médicament vétérinaire.

Paramètres pharmacocinétiques chez le chat

Après administration sous-cutanée, le temps de demi-vie plasmatique est estimé à 2,7 heures. Le pic plasmatique de 3.847 ± 1.272 $\mu\text{g/ml}$ est atteint environ 1 h après l'administration de 3 mg/kg d'acide tolfénamique par voie sous-cutanée. Les taux sériques supérieurs à 0,1 $\mu\text{g/ml}$ sont dans la plupart des cas, maintenus pendant 24 h.

Distribution, métabolisation, excrétion

L'acide tolfénamique se distribue dans tous les organes avec une concentration plus élevée dans le plasma, le tractus digestif, le foie, les poumons, les reins. La concentration dans le cerveau est faible. L'acide tolfénamique et ses métabolites passent très peu dans le placenta. Dans l'organisme l'acide tolfénamique est transformé en différents métabolites faiblement actifs.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol NV/SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V164132

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 8/11/1993.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/07/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).