

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Tolfenamzuur 40 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of n van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij hartaandoeningen, gastritis en gastroduodenale ulcera, lever- en nierinsufficiëntie of gestoorde bloedstolling.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### 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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Hond, kat: niet gebruiken tijdens de dracht.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

##### 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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

##### *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.

Zeer 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.

### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Niet steroïdale anti-inflammatoire middelen.

ATCvet-code: QM01AG02

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het tolfenamzuur is een niet steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel behorend tot de groep van de fenamaten. Zijn activiteit kan worden verklaard door inhibitie van de synthese van de prostaglandines enerzijds, maar anderzijds ook omdat het de reactie van de weefsels op die prostaglandines vermindert. Zijn activiteit is onafhankelijk van een adrenocorticotroop mechanisme. Het bezit vooral anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Het tolfenamzuur is een belangrijke inhibitor van acuut oedeem en is zeer geschikt om exsudaatvorming te verminderen.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### *Farmacokinetische parameters bij de hond*

Na subcutane inspuiting van 4 mg tolfenamzuur/kg lichaamsgewicht bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd 5,3 uur, terwijl de absorptiehalfwaardetijd alsook de distributiehalfwaardetijd elk 0,5 uur bedragen. De gemiddelde duur dat het actief aanwezig is, bedraagt 8,4 uur.

Na intramusculaire inspuiting van 4 mg tolfenamzuur/kg lichaamsgewicht bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd 5,5 uur, terwijl de absorptie- en de distributiehalfwaardetijd elk 0,5 uur bedragen. De gemiddelde duur dat het tolfenamzuur actief aanwezig is, bedraagt 8,6 uur. De distributievolumes zijn 1 l/kg voor de 2 wijzen van toediening. Men heeft een enterohepatische cyclus kunnen aantonen, zowel na orale als na parenterale toediening van tolfenamzuur. Dankzij deze enterohepatische cyclus blijven de plasmaspiegels van tolfenamzuur voldoende hoog en ze houden ook heel wat langer aan dan men zou verwachten op grond van de eliminatiehalfwaardetijd van het diergeneesmiddel.

#### *Farmacokinetische parameters bij de kat*

Na subcutane toediening wordt de plasmahalfwaardetijd geraamd op 2,7 uur. De plasmapijk van 3,847 ± 1,272 µg/ml wordt bereikt ongeveer 1 uur na subcutane toediening van 3 mg/kg tolfenamzuur. Serumwaarden van meer dan 0,1 µg/ml blijven in de meerderheid van de gevallen gedurende 24 uur behouden.

*Distributie, metabolisatie, excretie*

Tolfenamzuur dringt in alle organen door met een hogere concentratie in het plasma, de tractus digestivus, de lever, de longen, de nieren. In de hersenen is de concentratie zwak. Tolfenamzuur en zijn metabolieten gaan weinig doorheen de placenta. In het organisme wordt tolfenamzuur omgezet in verschillende metabolieten die een geringe activiteit hebben.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

(ethoxy-2-ethoxy)-2 ethanol, monoethanolamine, benzylalcohol, aqua pro inject. qsp 10 ml

**6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

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.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V164132

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 8/11/1993  
Datum van laatste verlenging: 03/04/2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

10/01/2023

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.