

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tolfine 80 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tolfenaminezuur 80 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Diethyleenglycolmonoethylether
Ethanolamine
Water voor injecties

Heldere kleurloze tot licht geelbruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd als:

- Aanvullende behandeling voor het verminderen van acute ontsteking geassocieerd met respiratoire aandoeningen.
- Aanvullende behandeling van acute mastitis.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hartaandoeningen.

Niet gebruiken bij verminderde leverfunctie of acute nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij ulceratie of bloedingen in het spijsverteringskanaal of bij bloeddyscrasie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Gebruik geen andere steroïde of niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen gelijktijdig of binnen 24 uur van elkaar.

Niet gebruiken bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, vanwege het mogelijke risico op nefrotoxiciteit.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kunnen remming van de fagocytose veroorzaken daarom moet bij de behandeling van inflammatoire aandoeningen die gepaard gaan met bacteriële infecties een passende gelijktijdige antimicrobiële behandeling worden gestart.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De aangegeven dosering en duur van de behandeling niet overschrijden.

Neem aseptische voorzorgsmaatregelen bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

Jonge en oudere dieren zijn gevoeliger voor de bijwerkingen van NSAID's op de spijsvertering en de nieren. Een dergelijk gebruik moet zorgvuldig gebeuren.

In het geval van ongewenste effecten (bijwerkingen op de spijsvertering of nieren) die optreden tijdens de behandeling, moet contact worden opgenomen met de behandelende dierenarts voor advies en moet de mogelijkheid van het stoppen van de behandeling worden overwogen.

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

Het diergeneesmiddel is irriterend voor de ogen.

In geval van accidentele blootstelling aan de ogen moeten de ogen onmiddellijk worden gespoeld met schoon water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Het diergeneesmiddel is irriterend voor de huid. In geval van accidenteel contact met de huid moet de huid onmiddellijk worden gewassen met water en zeep.

Zoek medische hulp als de irritatie aanhoudt.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gezien het risico van accidentele zelfinjectie en de bekende klasse van bijwerkingen van NSAID's op de zwangerschap en/of embryofetale ontwikkeling, dienen zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. .

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats ^{1,3} , Zwelling op de injectieplaats ^{1,3}
---	--

Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Collaps ³ Diarree ³ , Hemorragische diarree ³ Overgevoeligheidsreactie ³ , Anafylaxie ^{3,4}
---	--

¹ Van voorbijgaande aard, tot 38 dagen.

² Na snelle intraveneuze injectie.

³ Indien relevant moet de baten-risicobeoordeling opnieuw worden beoordeeld voor de tweede toediening.

⁴ Soms fataal.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. NSAID's zouden de partus kunnen vertragen door een tocolytisch effect door het remmen van prostaglandinen die belangrijk zijn bij het signaleren van het begin van de partus.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik geen andere steroïde of niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen gelijktijdig of binnen 24 uur van elkaar..

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia en stoffen met een hoge affiniteit voor plasma-eiwitten kunnen concurreren voor binding en toxische effecten veroorzaken.

Niet toedienen in combinatie met anticoagulantia.

Vermijd gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen.

Niet toedienen in combinatie met glucocorticoïden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair en intraveneus gebruik.

Als aanvulling op de behandeling van acute ontstekingen geassocieerd met respiratoire aandoeningen bij runderen is de aanbevolen dosering 2 mg tolfenaminezuur per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met 1 ml van het diergeneesmiddel/40 kg lichaamsgewicht) door intramusculaire injectie in het halsgebied. De behandeling mag eenmaal worden herhaald na 48 uur.

Het maximale injectievolume bedraagt 18 ml per intramusculaire injectieplaats

Als aanvulling op de behandeling van acute mastitis is de aanbevolen dosering 4 mg tolfenaminezuur per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/20 kg lichaamsgewicht) als eenmalige intraveneuze injectie.

Bij intraveneuze toediening moet het diergeneesmiddel langzaam worden geïnjecteerd. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie worden onderbroken.

Aangezien de injectieflacon niet meer dan 15 keer aangeprikt mag worden, moet de gebruiker de meest geschikte injectieflacongrootte kiezen op basis van de grootte en het aantal te behandelen runderen.

Wanneer groepen dieren in één keer worden behandeld, dient opzuignaald worden gebruikt die in de stop van de injectieflacon is geplaatst om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De opzuignaald moet na de behandeling worden verwijderd.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij hoge doseringen zijn neurologische stoornissen waargenomen.

Symptomen van overdosering zijn onder andere: opwinding, speekselvloed, tremoren, trillen van de oogleden en ataxie. Deze symptomen zijn van korte duur. Reversibele nierschade die resulteert in een verhoogde ureum- en creatininespiegel in plasma is ook mogelijk. Een tegengif is niet bekend. In geval van overdosering moet de toediening van tolfenaminezuur worden gestopt en moet een symptomatische behandeling worden toegepast.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Intramusculaire injectie:

Vlees en slachtafval: 20 dagen.

Melk: 0 uren.

Intraveneuze injectie:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 12 uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AG02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tolfenaminezuur (N-(2-methyl-3-chloorfenyl) anthranilzuur) is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) dat behoort tot de fenamaatgroep. Tolfenaminezuur heeft een anti-inflammatoire, analgetische en anti-pyretische werking.

De anti-inflammatoire werking van tolfenaminezuur is voornamelijk het resultaat van een remming van cyclo-oxygenase en dus van een vermindering van de synthese van prostaglandinen en thromboxanen, wat belangrijke inflammatoire mediators zijn.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij runderen wordt tolfenaminezuur i.m. geïnjecteerd in een dosis van 2 mg/kg snel geabsorbeerd vanaf de injectieplaats met een gemiddelde maximale plasmaconcentratie van $1,77 \pm 0,45 \mu\text{g/ml}$, verkregen na 2,4 uur (0,25-8 uur).

Het distributievolume is ongeveer 1,3 l/kg.
De absolute biologische beschikbaarheid is hoog.

Tolfenaminezuur is sterk gebonden aan plasma-albumine (> 97%).

Tolfenaminezuur wordt gedistribueerd in alle organen met een hoge concentratie in het plasma, maag-darmkanaal, lever, longen en nieren. De concentratie in de hersenen is echter laag. Tolfenaminezuur en zijn metabolieten passeren de placenta niet in grote mate.

De distributie van tolfenaminezuur verloopt via extracellulaire vloeistoffen waar concentraties vergelijkbaar met plasma worden bereikt in zowel gezonde als ontstoken perifere weefsels. Het komt ook voor in melk in de actieve vorm, voornamelijk geassocieerd met de wrongel.

Tolfenaminezuur ondergaat uitgebreide enterohepatische recirculatie en als gevolg daarvan worden verhoogde concentraties gevonden in plasma.

De eliminatiehalfwaardetijd varieert van 8 tot 15 uur.

Tolfenaminezuur wordt voornamelijk onveranderd uitgescheiden in feces (~30%) en urine (~70%).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen injectieflacons type I, afgesloten met een chloorbutylrubberstop en verzegeld met een aluminium felscapsule met een polypropyleen flip-off dop.

Elke injectieflacon is verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vétoquinol SA-NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V660829

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/11/2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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