

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TOLFELAB 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Tolfenamzuur 40,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	10,4 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaate	5,0 mg
Diethyleenglycolmonoethylether	
Ethanolamine	
Oplosmiddel:	
Water voor injecties	

Heldere, geelachtige oplossing voor injectie, zonder zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Runderen, varkens, katten en honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ondersteunende behandeling van aandoeningen die pijn en ontsteking kunnen veroorzaken:

- **Runderen:** als aanvullende behandeling ter vermindering van met luchtwegaandoeningen gepaard gaande acute ontsteking en ter aanvulling van de behandeling van acute mastitis.
- **Varkens:** ter aanvulling van de behandeling van dysgalactiae-syndroom na het werpen.
- **Katten:** ter aanvulling van de behandeling van aandoeningen van de bovenste luchtwegen, in voorkomend geval in combinatie met antimicrobiële therapie.
- **Honden:** voor de behandeling van pijnlijke, postoperatieve ontstekingsyndromen en ter vermindering van postoperatieve pijn.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met een hartaandoening, verminderde leverfunctie of acuut nierfalen.

Niet gebruiken in geval van zweervorming of bloeding in het spijsverteringsstelsel of in geval van bloeddyscrasie.

Niet intramusculair injecteren bij katten.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik bij dieren van minder dan 6 weken oud, of bij dieren van een gevorderde leeftijd, kan gepaard gaan met een bijkomend risico. Indien een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, moet wellicht een lagere dosis worden toegediend en moeten de dieren zorgvuldig klinisch worden opgevolgd. Deze dieren kunnen een verminderd metabolisme en een verminderde uitscheiding hebben.

Vermijd het gebruik van dit middel bij gedehydrateerde, hopyvolemische of hypotensieve dieren, omdat die het risico lopen op toegenomen renale toxiciteit.

Vermijd de gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen.

Dien het middel bij voorkeur niet toe aan dieren die onder algemene verdoving worden geplaatst tot deze volledig hersteld zijn.

Vraag de dierenarts om advies indien zich tijdens de behandeling bijwerkingen (anorexia, braken, diarree, bloed in de stoelgang) voordoen en overweeg de behandeling mogelijk te stoppen.

Bij honden wordt de mate van pijnstilling bij postoperatieve toediening mogelijk beïnvloed door de ernst en duur van de operatie.

Bij runderen en varkens wordt aanbevolen dit geneesmiddel in de nekspieren toe te dienen, aangezien deze een grotere plaatselijke verdraagbaarheid hebben.

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

Dit middel kan sensibilisatie van de huid en ogen veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of benzylalcohol dienen contact met dit diergeneesmiddel te vermijden.

Wees voorzichtig bij toediening van dit geneesmiddel dat u zichzelf niet per ongeluk injecteert. Ga in geval van onopzettelijke zelfinjectie onmiddellijk naar een arts en laat hem/haar de bijsluiter of het label zien.

Dit middel kan irritatie van de huid en ogen veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen. Spoel het blootgestelde gebied in geval van onopzettelijk contact onmiddellijk en overvloedig met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoorten: varkens, katten en honden.

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Polyurie, polydipsie ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Plaatselijke reacties op de injectieplaats. Anorexia ² Diarree, braken en bloed in de stoelgang ²

- 1- deze tekenen verdwijnen spontaan na de behandeling.
- 2- indien een van beide zich blijft voordoen, dient de behandeling te worden stopgezet.

Doeldiersoort: runderen

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Door de poten zakken ³ Polyurie, polydipsie ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Plaatselijke reacties op de injectieplaats. Anorexia ² Diarree, braken en bloed in de stoelgang ²

- 1- deze tekenen verdwijnen spontaan na de behandeling.
- 2- indien een van beide zich blijft voordoen, dient de behandeling te worden stopgezet.
- 3- na zeer snelle intraveneuze injectie.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Katten en honden:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten en honden tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Runderen en varkens:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Peri- en postnatale studies uitgevoerd bij ratten hebben aangetoond dat tolfenamzuur geen invloed heeft op de levensvatbaarheidsevolutie, het resultaat van de dracht of het voorkomen van misvormingen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, tenzij met een interval van 24 uur. Andere NSAID's, diuretica, antistollingsmiddelen en stoffen met een grote affiniteit voor plasmaproteïnen kunnen met elkaar concurreren om te binden en toxische effecten produceren.

Niet gelijktijdig toedienen met antistollingsmiddelen.

Gelijktijdige toediening met mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen vermijden.

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticoïden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Runderen: intramusculair (i.m.) of intraveneus (i.v.) gebruik.

Varkens: intramusculair (i.m.) gebruik.

Honden: intramusculair (i.m.) of subcutaan (s.c.) gebruik.

Katten: subcutaan (s.c.) gebruik.

- **Katten en honden:** 4 mg tolfenamzuur/kg lichaamsgewicht, gelijkwaardig aan 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht, toegediend als eenmalige injectie en indien nodig herhaald na 24 uur, afhankelijk van de klinische beoordeling.

Ter vermindering van postoperatieve pijn bij honden wordt dit middel het beste vóór de operatie, gelijktijdig met de premedicatie, toegediend, als eenmalige dosis, één uur vóór het inleiden van de verdoving.

Voor dieren met een laag lichaamsgewicht wordt aangeraden insulinespuiten te gebruiken om een correcte dosering te garanderen.

- **Runderen:** Voor gebruik als aanvullende behandeling ter vermindering van met luchtwegaandoeningen gepaard gaande acute ontsteking bij runderen: 2 mg tolfenamzuur/kg lichaamsgewicht, gelijkwaardig met 1 ml diergeneesmiddel/20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie in de nek. De behandeling kan na 48 uur eenmaal worden herhaald.

Het maximale geïnjecteerde volume is 20 ml per injectieplaats.

Voor gebruik ter aanvulling van een behandeling van acute mastitis bij mastitis: 4 mg tolfenamzuur/kg lichaamsgewicht, gelijkwaardig met 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht, als eenmalige intraveneuze injectie.

Bij intraveneuze toediening dient het middel langzaam te worden geïnjecteerd. Bij de eerste tekenen van onverdraagbaarheid dient de injectie te worden stopgezet.

- **Varkens:** 2 mg tolfenamzuur/kg lichaamsgewicht, gelijkwaardig met 1 ml diergeneesmiddel/20 kg lichaamsgewicht, als eenmalige intramusculaire injectie.

Het maximale geïnjecteerde volume is 20 ml per injectieplaats.

De rubberen stop van het flesje kan tot 84 keer worden doorprikt zonder gevolgen voor de veiligheid.

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

In verdraagbaarheidsstudies bij runderen hebben onderzoekers kunnen vaststellen dat de veiligheidsmarge bij toediening van het middel vier keer hoger ligt dan de therapeutische dosis (16 mg/kg lichaamsgewicht).

Bij doses van 18 en 20 mg/kg lichaamsgewicht (4,5 en 5 keer de therapeutische dosis) werden tekenen van toxiciteit op het centrale niveau vastgesteld die van voorbijgaande aard waren. Dit waren, onder andere, onrust, evenwichtsstoornissen en een ongecoördineerde motoriek.

Er waren wezenlijke afwijkingen in de hematologische en biochemische parameters die overeenkomen met tijdelijke veranderingen in de spijsverterings- en leverfuncties.

Tolfenamzuur werd bij varkens goed verdragen (tot 5 keer hoger dan de therapeutische dosis), hoewel er intense reacties op de injectieplaats kunnen optreden, die na 7 tot 14 dagen spontaan genezen.

In geval van overdosering bij honden en katten, kunnen de symptomen die in de rubriek over bijwerkingen worden beschreven zich in overdreven mate voordoen. In dat geval wordt aanbevolen de behandeling stop te zetten en een symptomatische behandeling in te stellen.

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

Mag in geval van intraveneuze toediening alleen worden toegediend door een dierenarts of onder diens supervisie en controle.

3.12 Wachttijden

Runderen:

Intramusculaire injectie

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: nul uren

Intraveneuze injectie

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 24 uren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code:** QM01AG02.**4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Tolfenamzuur (N-(2-methyl-3-chlorofenyl) antranilzuur) is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel dat tot de familie van de fenamaten behoort. Tolfenamzuur heeft ontstekingswerende, pijnstillende en koortswerende eigenschappen.

De ontstekingswerende werking van tolfenamzuur komt voort uit de remming van cyclo-oxygenase (COX-1 en COX-2) met een vermindering van het prostaglandine- (belangrijke ontstekingsmediator) en tromboxaangehalte (bloedplaatjesaggregator) tot gevolg.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij runderen en varkens wordt tolfenamzuur intramusculair toegediend bij een dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht en snel van de injectieplaats geabsorbeerd. Het middel bereikt maximale gemiddelde plasmaconcentraties van ongeveer 1,4 µg/ml bij runderen en 2,3 µg/ml bij varkens in ongeveer 1 uur, met een distributievolume van ongeveer 1,3 l/kg bij beide diersoorten en een plasma-albuminebinding > 97%.

Bij honden wordt tolfenamzuur gemakkelijk geabsorbeerd. Na parenterale toediening van een dosis van 4 mg/kg lichaamsgewicht, wordt na twee uur een maximale plasmaconcentratie bereikt van ongeveer 4 µg/ml (s.c.) en ongeveer 3 µg/ml (i.m.).

Bij katten wordt het middel zeer snel geabsorbeerd. Eén uur na de parenterale toediening van 4 mg/kg lichaamsgewicht wordt een piek van 3,9 µg/ml geregistreerd.

Tolfenamzuur verspreidt zich naar alle organen, met een hogere concentratie in het plasma, het spijsverteringsstelsel, de lever, de longen en de nieren. Er wordt echter een zeer laag gehalte in de hersenen uitgescheiden. Tolfenamzuur en zijn metabolieten gaan in kleine hoeveelheden in de placenta over.

De concentraties in extracellulaire vloeistoffen zijn gelijkaardig met die in plasma in zowel gezond als ontstoken perifeer weefsel.

Het wordt ook in actieve vorm in melk aangetroffen, voornamelijk in wrongel.

Tolfenamzuur doorloopt een enterohepatische cyclus, waardoor de therapeutische concentratie langer in het plasma blijft.

De eliminatiehalfwaardetijd van tolfenamzuur schommelt tussen de 3 en 5 uur bij varkens en tussen de 8 en 15 uur bij runderen.

Bij varkens en runderen wordt het in wezenlijk onveranderde vorm uitgescheiden in de urine (~70%), gal en ontlasting (~30%). De in de melk uitgescheiden hoeveelheid is verwaarloosbaar.

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 speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de container

Glazen, amberkleurige type II injectieflacons van 20 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml, afgesloten met chlorobutylrubberen stoppen en aluminium doppen.

Verpakkingsgrootten

Doos met 1 injectieflacon van 20 ml

Doos met 1 injectieflacon van 50 ml

Doos met 1 injectieflacon van 100 ml

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

Labiana Life Sciences, S.A.

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

BE-V660941

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/12/2022

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

08/05/2026

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>).