

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

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

### 2. Samenstelling

Elke ml bevat:

**Werkzame stof:**

Tolfenamzuur 40,0 mg

**Hulpstoffen:**

Benzylalcohol (E1519) 10,4 mg

Natriumformaldehydesulfoxylaat 5,0 mg

Heldere, geelachtige oplossing, zonder zichtbare deeltjes.

### 3. Doeldiersoorten

Runderen, varkens, katten en honden.

### 4. Indicaties voor gebruik

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.

### 5. 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.

### 6. Speciale waarschuwingen

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.

Dracht en lactatie:

**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.

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.

Overdosering:

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.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

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

**Belangrijke onverenigbaarheden:**

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

**7. Bijwerkingen**

Doeldiersoorten: varkens, katten en honden.

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

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

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 product voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

**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: 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.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

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

## **10. 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

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de injectieflacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker hoe u geneesmiddelen die u niet meer nodig hebt, moet weggooien. Deze maatregelen moeten helpen het milieu te beschermen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V660941

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.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Mei 2026

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

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte van de partij en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Labiana Life Sciences, S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spanje.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Emdoka bv

John Lijzenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgium

Phone +32 (0)3 315 04 26

**17. Overige informatie**