

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

TOLFEDINE 60 mg Tabletten für Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Tolfenaminsäure 60,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Weizenstärke
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Docusat-Natrium
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat

Weißer, runde Tabletten, in zwei Hälften teilbar.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Akute Schübe bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungen.

Nicht anwenden bei Störungen der Blutbildung.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die angegebene Dosierung und Behandlungsdauer sollen nicht überschritten werden.

Die Behandlung von unter sechs Wochen alten oder betagten Tieren ist mit einem erhöhten Risiko verbunden. Wenn die Anwendung unvermeidlich ist, sollen diese Tiere geringere Dosen erhalten und sorgfältig klinisch überwacht werden.

Bei an Dehydrierung, Hypovolämie oder Hypotonie leidenden Tieren sollte das Mittel wegen des potentiellen Risikos erhöhter renaler Toxizität nicht angewendet werden. Bei Vollnarkose soll das Tierarzneimittel vorsichtshalber nicht vor der vollständigen Wiederherstellung des Patienten angewendet werden.

Bei anhaltenden Anzeichen von Appetitlosigkeit, Erbrechen und Durchfall sowie beim Auftreten von blutigem oder teerartigem Kot ist der Tierarzt zu benachrichtigen und ein Abbruch der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen <sup>1</sup> , Diarrhoe <sup>1</sup> Polyurie <sup>1</sup> Polydipsie <sup>1</sup>
---------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> klingen in den meisten Fällen nach der Behandlung spontan ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Studien an Labortieren hatten keine Auswirkungen auf die Fortpflanzung.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig oder im Abstand von weniger als 24 Stunden mit anderen nicht steroidal Antiphlogistika (NSAID) angewendet werden. Bestimmte NSAID binden stark an die Plasmaproteine und konkurrieren dadurch mit anderen stark bindenden Tierarzneimitteln, so dass toxische Effekte möglich sind.

Die gleichzeitige Behandlung mit potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln soll vermieden werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

4 mg Tolfenaminsäure pro kg Körpergewicht pro Tag mit dem Futter während 3 Tagen.

Am Ende der Behandlung sollte der Tierarzt das Tier noch einmal untersuchen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Während der klinischen Prüfung wurde keine Überdosierung beobachtet.

Im Falle einer Überdosierung kann nur eine symptomatische Behandlung empfohlen werden, da kein Antidot bekannt ist.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QM01AG02.

### **4.2 Pharmakodynamik**

Bei Tolfenaminsäure handelt es sich um ein Fenamat. Die zu dieser Gruppe gehörenden Pharmaka wirken entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Fenamate werden als nicht-steroidale Entzündungshemmer klassifiziert. Die entzündungshemmende Wirkung der Tolfenaminsäure beruht im Wesentlichen auf einer Hemmung der Cyclooxygenase wodurch es zu einer Verminderung der Prostaglandinsynthese kommt.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Tolfenaminsäure wird nach peroraler Applikation schnell resorbiert und im gesamten Organismus verteilt. Hohe Wirkstoffspiegel werden in Plasma, Verdauungstrakt Leber, Lungen und Nieren, vergleichsweise niedrige Spiegel im Gehirn erreicht. Nur geringe Anteile der Tolfenaminsäure und ihrer Metaboliten passieren die Plazenta. Tolfenaminsäure wird zu weniger wirksamen Metaboliten verstoffwechselt.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

PVC / Aluminium-Blisterpackung.

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 8 Tabletten.

Faltschachtel mit 2 Blisterpackungen mit 8 Tabletten.

Faltschachtel mit 12 Blisterpackungen mit 8 Tabletten.

Faltschachtel mit 24 Blisterpackungen mit 8 Tabletten.

Faltschachtel mit 48 Blisterpackungen mit 8 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol S.A.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

24002.01.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 25/11/1993.

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **KENNZEICHNUNG**



**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

TOLFEDINE 60 mg Tabletten

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Tolfenaminsäure 60,0 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

8 Tabletten  
16 Tabletten  
96 Tabletten  
192 Tabletten  
384 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol S.A

Mitvertreiber:  
Vetoquinol GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

24002.01.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**BLISTER**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

TOLFEDINE 60 mg



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Tolfenaminsäure

60,0 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

*Vetoquinol logo*

## **PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TOLFEDINE 60 mg Tabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

#### Wirkstoff:

Tolfenaminsäure 60,0 mg

Weiß, runde Tabletten, in zwei Hälften teilbar.

### 3. Zieltierart(en)

Hund.



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Akuten Schüben bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungen.

Nicht anwenden bei Störungen der Blutbildung.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die angegebene Dosierung und Behandlungsdauer sollen nicht überschritten werden.

Die Behandlung von unter sechs Wochen alten oder betagten Tieren ist mit einem erhöhten Risiko verbunden. Wenn die Anwendung unvermeidlich ist, sollen diese Tiere geringere Dosen erhalten und sorgfältig klinisch überwacht werden.

Bei an Dehydrierung, Hypovolämie oder Hypotonie leidenden Tieren sollte das Mittel wegen des potentiellen Risikos erhöhter Nierentoxizität nicht angewendet werden. Bei Vollnarkose soll das

Tierarzneimittel vorsichtshalber nicht vor der vollständigen Wiederherstellung des Patienten angewendet werden.

Bei anhaltenden Anzeichen von Appetitlosigkeit, Erbrechen und Durchfall sowie beim Auftreten von blutigem oder teerartigem Kot ist der Tierarzt zu benachrichtigen und ein Abbruch der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

#### Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Studien an Labortieren hatten keine Auswirkungen auf die Fortpflanzung.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig oder im Abstand von weniger als 24 Stunden mit anderen nicht steroidal Antiphlogistika (NSAID) angewendet werden. Bestimmte NSAID binden stark an die Plasmaproteine und konkurrieren dadurch mit anderen stark bindenden Tierarzneimitteln, so dass toxische Effekte möglich sind.

Die gleichzeitige Behandlung mit potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln soll vermieden werden.

#### Überdosierung:

Während der klinischen Prüfung wurde keine Überdosierung beobachtet.

Im Falle einer Überdosierung kann nur eine symptomatische Behandlung empfohlen werden, da kein Antidot bekannt ist.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

<i>Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):</i>
Erbrechen <sup>1</sup> , Durchfall <sup>1</sup>
Übermäßiger Durst <sup>1</sup>
Vermehrter Harnabsatz <sup>1</sup>

<sup>1</sup> klingen in den meisten Fällen nach der Behandlung spontan ab

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

4 mg Tolfenaminsäure pro kg Körpergewicht (entspricht 1 Tablette des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht) pro Tag mit dem Futter während 3 Tagen.

Am Ende der Behandlung sollte der Tierarzt das Tier noch einmal untersuchen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

24002.01.00

### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 x Blisterpackung mit 8 Tabletten.

Faltschachtel mit 2 x Blisterpackungen mit 8 Tabletten.

Faltschachtel mit 12 x Blisterpackungen mit 8 Tabletten.

Faltschachtel mit 24 x Blisterpackungen mit 8 Tabletten.

Faltschachtel mit 48 x Blisterpackungen mit 8 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankreich  
Tel: +33 3 84 62 55 55

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstraße 1  
85737 Ismaning  
Deutschland  
Tel: +49 89 999 79 74 0

Mitvertreiber:

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstraße 1  
85737 Ismaning  
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

## **17. Weitere Informationen**

Verschreibungspflichtig
-------------------------

*Vetoquinol logo*