



PRODUKTRESUMÉ

for

Tolfedine Vet., tabletter 60 mg

0. D.SP.NR
8449

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tolfedine Vet.

Lægemiddelform: Tabletter
Styrke: 60 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én tablet indeholder:

Aktivt stof:

Tolfenamsyre 60 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Calciumhydrogenphosphat dihydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Hvedestivelse
Magnesiumstearat
Natriumdocusat
Renset vand

Tabletter.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Akutte og kroniske (ikke-infektive) inflammatoriske tilstande hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med hjerte-, lever- eller nyresygdom.

Må ikke anvendes til hunde med øget risiko for ulceration eller blødning i det gastrointestinale system.

Må ikke anvendes ved tegn på bloddyskrasi.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Den anførte dosis og behandlingsvarighed må ikke overskrides.

Unge hunde, som er under 6 uger gamle eller ældre hunde, bør behandles med forsigtighed. Eventuel reduktion af dosis og omhyggelig overvågning af behandlingen anbefales.

Undgå brug til hunde som er dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive, da der er risiko for øget renal toksicitet.

Det anbefales, at veterinærlægemidlet ikke gives til hunde i universel anæstesi, før dyret er fuldstændigt restitueret.

Hvis bivirkninger, som f.eks. anoreksi, opkastning, diarré eller blod i afføringen opstår i løbet af behandlingen, skal dyrlægen kontaktes.

Dyrlægen bør tilse hunde i slutningen af behandlingsperioden.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for NSAID-præparater bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå kontakt med hud eller øjne. Hvis dette skulle ske, vaskes det pågældende område straks med vand.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning ² , Diarré ² , Blod i afføringen ² Øget urinvolumen ¹ Øget tørst ¹ , Anoreksi ²
--	--

¹ Forbigående. I de fleste tilfælde forsvinder disse symptomer spontant efter seponering af behandlingen.

² I dette tilfælde skal en dyrlæge kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Anvendelse frarådes under drægtighed.

Laboratorieundersøgelser af hunde og katte har ikke afsløret nogen indvirkning på reproduktionen.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Undgå at give andre NSAID-præparater samtidig med eller inden for et interval af 24 timer efter hin- anden. Nogle NSAID-præparater er stærkt proteinbundne og kan konkurrere med andre proteinbund- ne medikamenter, hvilket kan medføre toksiske virkninger.

Undgå at give potentielle nefrotoksiske medikamenter samtidig.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

4 mg/kg én gang daglig i 3 døgn. Gives sammen med føde.

Til hunde med en vægt under 4,5 kg bør anvendes tabletter på 6 mg.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der kan forekomme gastrointestinale forstyrrelser i form af blod i afføringen.

Behandles symptomatisk, da der ikke findes kendt antidot.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QM01AG02.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Tolfenamsyre (N-(2-metyl-3-klorofenyl) antranilsyre) er et fenamat. Stoffer fra denne gruppe virker antiinflammatorisk, smertestillende og febernedsættende.

Fenamaterne er klassificeret som nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID). Den antiinflammatoriske virkning af tolfenamsyre skyldes hovedsagelig en hæmning af cyklooxygenase og dermed en reduktion af prostaglandinssyntesen, en vigtig inflammatorisk mediator.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:

Tolfenamsyre absorberes hurtigt i hunde. Efter peroral indgift af en enkeltdosis på 4 mg/kg er C_{max} på omkring 4 mikrog/ml opnået efter ca. 1 time. Ved samtidig fødeindtagelse ses en C_{max} på 2 ± 3 mikrog/ml. Disse variationer skyldes sandsynligvis en større enterohepatisk recirkulation ved indtagelse sammen med føde.

Distribution, metabolisme og elimination:

Tolfenamsyre fordeles til alle organer med en højere koncentration i plasma, fordøjelsessystemet, leveren, lungerne og nyrerne. Derimod er koncentrationen i hjernen lav. Tolfenamsyre og dets metabolitter passerer kun placenta i ringe grad. I organismen bliver tolfenamsyre omdannet til forskellige mindre aktive metabolitter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Karton med 1 PVC/aluminium blisterpakning med 8 tabletter.

Karton med 2 PVC/aluminium blisterpakninger med 8 tabletter.

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankrig

Repræsentant

Vetoquinol Scandinavia AB

Gl. Strandvej 138

DK-3050 Humlebæk

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

13891

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 16. december 1993.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. juli 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).