

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFEDINE 60 mg, tablet voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Tolfenamzuur 60 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldierssoorten**

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Symptomatische behandeling van inflammatoire en/of pijnlijke syndromen van het osteoarticulair systeem en van de spieren van honden.

4.3 Contra-indicaties

Gastritis; gastroduodenale ulcera.

Niet gebruiken bij dieren met een nier- of lever aandoening.

Het gebruik van Tolfenamzuur is tegenaangewezen in geval van hartaandoeningen of bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Een additioneel risico is mogelijk door gebruik bij dieren die minder dan 6 week oud zijn, of bij oude dieren. In dat geval, is een voorzichtig klinisch management aangewezen. Er dient rekening te worden gehouden met een verminderd metabolisme en excretie bij deze dieren.

Niet toedienen bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel verhoogd risico op niertoxiciteit is.

Niet toedienen bij dieren onder narcose voordat ze helemaal zijn uitgerust.

In het geval er bloed in de feces aanwezig is of de feces zwart zijn, dient een dierenarts gecontacteerd te worden om eventueel het stoppen van de behandeling te overwegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Diarree en braken kunnen gedurende de behandeling optreden. Als deze tekenen aanhouden, mag de behandeling onderbroken worden. Mogelijke ulceratie van de maag-darmtractus. Toch zijn daarvan meestal geen klinische tekens waarneembaar en wanneer de behandeling wordt gestopt, geneest de ulceratie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Enkel indien Tolfedine op het einde van de dracht wordt toegediend, zou dat de partus kunnen vertragen.

Het heeft geen teratogene werking.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of gedurende 24 uren. Ook niet met anticoagulantia, noch met bepaalde diuretica.

Tolfenamzuur is krachtig aan plasmaproteïnen gebonden and kan in competitie met andere gebonden bestanddelen komen.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal

3 à 6 mg/kg/dag in twee innemingen gedurende 3 à 5 dagen (dit is 1/2 tablet à 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht per dag voor honden).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Symptomen:

Het gebruik van te hoge dosissen tolfenamzuur (vanaf 20 mg/kg) kan aanleiding geven tot gastroduodenale ulcera met kleine bloedingen ter hoogte van het colon en het rectum. Verder zijn ook nog mogelijk: renale afwijkingen (tubulaire necrose, uremie,...), bloed in de feces, wijzigingen in de hematocriet, veranderingen in de gonaden (testes, ovaria).

De hemoglobine en het aantal rode bloedcellen ziet men pas dalen vanaf een dosis van tolfenamzuur die 10 keer hoger ligt dan de therapeutische dosis en bovendien volgehouden wordt gedurende 4 weken. Ook de uremie kan stijgen in evenredigheid met de toegediende dosis.

Zeer hoge dosissen (100 à 500 mg/kg) kunnen een invloed hebben op het gedrag, en vermindering van de spontane activiteit, sedatie of depressie geven.

Behandeling:

In geval van een te hoge dosis moet de toediening van tolfenamzuur worden onderbroken en een symptomatische behandeling moet worden ingesteld.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Niet steroïdale anti-inflammatoire middelen

ATCvet-code: QM01AG02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het tolfenamzuur is een niet steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel behorend tot de groep van de fenamaten. Zijn activiteit kan worden verklaard door inhibitie van de synthese van de prostaglandines enerzijds, maar anderzijds ook omdat het de reactie van de weefsels op die prostaglandines vermindert. Zijn activiteit is onafhankelijk van een adrenocorticotroop mechanisme. Het bezit vooral anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Het tolfenamzuur is een belangrijke inhibitor van acuut oedeem en is zeer geschikt om exsudaatvorming te verminderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische parameters bij de hond:

Na orale toediening en bij een dosering van 2 mg/kg bedraagt de absorptiehalfwaardetijd 0,3 uur, de distributiehalfwaardetijd 0,5 uur en de eliminatiehalfwaardetijd 6,6 uur. De gemiddelde duur dat het actief aanwezig is, bedraagt 7,8 uur. Na inname van een dosis van 2 mg/kg kunnen plasmaspiegels, hoger of gelijk aan 0,1 µg/ml gedurende ongeveer 24 uur behouden blijven.

Distributie, metabolisatie, excretie:

Tolfenamzuur dringt in alle organen door met een hogere concentratie in het plasma, de tractus digestivus, de lever, de longen, de nieren. In de hersenen is de concentratie zwak. Tolfenamzuur en zijn metabolieten gaan weinig doorheen de placenta. In het organisme wordt tolfenamzuur omgezet in verschillende metabolieten die een geringe activiteit hebben.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tarwezetmeel
Calciumhydrogenophosphas
Natriumdocusaat
Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel zoals verpakt voor de verkoop: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Te bewaren op kamertemperatuur (15 - 25°C).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen dozen met 16 en 96 tabletten van 60 mg in thermogevormde PVC-aluminium blister.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
B-2845 Niel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V164141

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/11/93
Datum van laatste verlenging: 09/05/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13/01/2023

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.