

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFEDINE 20 mg Comprimés Chats –Chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé (de 266,65 mg) contient :

Substance active :

Acide tolfénamique 20,00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Etui de 8 comprimés sécables.
Etui de 16 comprimés sécables.
Etui de 96 comprimés sécables.

4. ESPÈCES CIBLES

Chats – Chiens.



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7246369 5/1999

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFEDINE 20 mg Comprimés Chats –Chiens



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé (266,65 mg) contient :

Substance active :

Acide tolfénamique20,00 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TOLFEDINE 20 mg Comprimés Chats –Chiens

2. Composition

Un comprimé (266,65 mg) contient :

Substance active :

Acide tolfénamique 20,00 mg

Comprimés blancs sécables.

3. Espèces cibles

Chats – Chiens.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens de plus de 2.5 kg : Traitement symptomatique des états inflammatoires et douloureux des systèmes ostéo-articulaires et musculo-squelettiques.

Chez les chats : Traitement des syndrômes fébriles.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque ou hépatique.

Ne pas utiliser lors d'ulcération, de saignement digestif ou lors de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire présente des risques chez les animaux âgés de moins de 6 semaines. Si une telle utilisation ne peut être évitée, une diminution de la posologie et un suivi clinique particulier peut être nécessaire.

Ne pas dépasser la dose et la durée recommandées.

Ne pas utiliser chez les animaux en déshydratation hypovolémique ou en hypotension (possibilité d'augmentation du risque de toxicité rénale).

Ne pas administrer chez les animaux sous anesthésie générale.

Bien que les animaux souffrant d'insuffisance rénale chronique peuvent être traités sans nécessiter d'ajustement posologique, ce traitement est contre-indiqué dans les épisodes d'insuffisance rénale aiguë.

En cas d'effets indésirables (anorexie, vomissement, diarrhée, présence de sang dans les fèces) survenant en cours de traitement, demandez conseil à votre vétérinaire.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Les études de laboratoire sur le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets sur la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer d'anti-inflammatoire non stéroïdien conjointement ou dans les 24 heures suivantes.

L'acide tolfénamique étant fortement lié aux protéines plasmatiques peut rentrer en compétition avec d'autres substances ayant la même propriété.

Surdosage :

Chez les chiens, l'administration du médicament vétérinaire, 3 jours consécutifs par semaine à la dose de 4 mg/kg/jour pendant 3 mois, est bien tolérée.

En cas de surdosage, administrer un traitement symptomatique.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

| |
|---|
| <i>Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :</i> |
| Vomissements ¹ , Diarrhée ¹ |
| Polyurie ¹ |
| Polydipsie ¹ |

¹ Dans la plupart des cas, ces signes disparaissent spontanément à l'arrêt du traitement

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

4 mg/kg d'acide tolfénamique en une prise unique quotidienne, soit un comprimé à 20 mg pour 5 kg de poids corporel administré au cours du repas pendant 3 jours, conformément au tableau suivant :

| Poids de l'animal (kg) | Nombre de comprimés |
|------------------------|---------------------|
| 2,5 – 5 | 0.5 - 1 |
| 5 - 10 | 1 - 2 |

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR : FR/V/7246369 5/1999

LU : V/808/00/06/0657

Boîte de 1 plaquette thermoformée PVC-aluminium de 8 comprimés sécables.
Boîte de 2 plaquettes thermoformées PVC-aluminium de 8 comprimés sécables.
Boîte de 12 plaquettes thermoformées PVC-aluminium de 8 comprimés sécables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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