

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TOLFEDINE 20 MG COMPRIMES CHATS-CHIENS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé de 266,65 mg contient :

### **Substance active :**

Acide tolfénamique..... 20,00 mg

### **Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Amidon de blé
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Dioctylsulfosuccinate de sodium
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium

Comprimés blancs sécables.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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 syndromes fébriles.

### **3.3 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.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **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.

#### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Sans objet.

## Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

## Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

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

<sup>1</sup> 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.

Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

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.

### 3.8 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.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
2,5 – 5	0,5 - 1
5 – 10	1 - 2

4 mg/kg d'acide tolfénamique en une prise unique quotidienne soit 1 comprimé pour 5 kg de poids corporel administré au cours du repas pendant 3 jours.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### 4.1 Code ATCvet

QM01AG02.

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide tolfénamique (N-(2-méthyl-3-chlorophenyl) acide anthranilique), anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant au groupe des fénamates, est doté de propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

L'activité anti-inflammatoire est principalement liée à une inhibition de la cyclooxygénase conduisant à une réduction de la synthèse des prostaglandines et des thromboxanes, importants médiateurs inflammatoires.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Chez le chien, l'acide tolfénamique est rapidement absorbé. Après une administration orale unique de 4 mg/kg, la concentration moyenne maximale plasmatique (C<sub>max</sub>) d'environ 4 µg/mL est atteinte en 1 heure environ. Lorsque la même prise d'acide tolfénamique a lieu pendant le repas, la C<sub>max</sub> est de 2 ± 3 µg/mL. Ces variations sont dues à un important recyclage entérohépatique de la molécule.

Chez le chat, l'absorption est très rapide. Après administration orale unique de 4 mg/kg d'acide tolfénamique, la concentration moyenne maximale plasmatique (C<sub>max</sub>) de 5,6 µg/mL est atteinte en 1 heure environ (T<sub>max</sub>).

L'acide tolfénamique est distribué dans tous les organes avec une forte concentration dans le plasma, le tractus digestif, le foie, les poumons et les reins. Par contre, la concentration dans le cerveau est faible. L'acide tolfénamique et ses métabolites traversent peu la barrière placentaire.

L'acide tolfénamique est éliminé en majeure partie sous forme inchangée et en faible partie sous forme de métabolites non actifs.

Chez le chien insuffisant rénal, l'élimination de l'acide tolfénamique n'est pas modifiée.

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée PVC-aluminium.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VETOQUINOL S.A.

### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/7246369 5/1999

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 8 comprimés sécables  
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 8 comprimés sécables  
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 8 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

12/07/1999

### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

06/03/2025

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).