

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFINE, 40 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Acidum Tolfenamicum 40,00 mg

Hulpstoffen:

Alcohol benzylicus 10,4 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen en varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Anti-inflammatoire, antipyretische en analgetische behandeling

- Bij runderen: bij aandoeningen van de luchtwegen en bij mastitis
- Bij varkens: bij het syndroom metritis-mastitis-agalactia

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij renale en hepatische pathologieën.
- Niet gebruiken bij ulceratieve ziektes van het darmkanaal en coagulatiemoeilijkheden.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De dosis van 20 ml per injectieplaats niet overschrijden in runderen.

De dosis van 5 ml per injectieplaats niet overschrijden in varkens.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- De aanbevolen dosering en duur van de behandeling niet overschrijden
- Het diergeneesmiddel inspuiten onder aseptische voorzorgen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzichtigheid is geboden om accidentele injectie te vermijden. In geval van contact met de ogen of de huid, spoel onmiddellijk met water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn incidentele meldingen van instorting na snelle intraveneuze injectie bij runderen.

Bij intraveneuze toediening moet het product langzaam worden geïnjecteerd. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie worden onderbroken.

Op de injectieplaats kunnen vaak voorbijgaande ontsteking en zwelling optreden die tot 38 dagen kunnen aanhouden.

Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie (soms met dodelijke afloop), zijn zeer zelden gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Tolfenamzuur kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie; een vertraging van de partus is mogelijk.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Geen andere NSAID's tegelijkertijd of binnen 24 uur toedienen.
- Tolfenamzuur wordt sterk gebonden aan de plasma-eiwitten en kan in competitie treden met andere sterk gebonden stoffen.
- Interacties met anti-inflammatoire steroïden en anticoagulantia zijn mogelijk.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Bij runderen:

- Bij de behandeling van de ontsteking bij luchtwegenaandoeningen is de aanbevolen dosis 2 mg/kg (1 ml/20 kg) intramusculair. De behandeling kan eventueel na 48 uur herhaald worden.
- Bij de behandeling van de ontstekingen bij mastitis is de aanbevolen dosis één enkele intraveneuze inspuiting van 4 mg/kg (1 ml/10 kg).

Bij varkens:

- 2 mg/kg (1 ml/20 kg) in één enkele intramusculaire inspuiting.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijden

Rund:

- | | | |
|-----|-----------------------|-----------|
| IM: | Vlees en slachtafval: | 14 dagen. |
| | Melk: | 0 dagen. |
| IV: | Vlees en slachtafval: | 7 dagen. |
| | Melk: | 0 dagen. |

Varken:

IM: Vlees en slachtafval: 16 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**Farmacotherapeutische groep:** Fenamaten.**ATCvet-code:** QM01AG02**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Tolfenamzuur (N-(2-methyl-3-chlorofenyl) anthranilinezuur) is een niet-steroid anti- inflammatoir middel en behoort tot de groep van de fenamaten. Tolfenamzuur bezit anti- inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen.

De anti-inflammatoire activiteit van tolfenamzuur is met name het gevolg van een remming van cyclo-oxygenase die leidt tot een vermindering van de synthese van prostaglandinen en tromboxanen, die belangrijke inflammatoire mediators zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Essentiële farmacokinetische parameters bij runderen na toediening van een dosis van 2 mg/kg :

	I.V. (koe)	I.M. (koe)	I.M. (kalf)
C _{max} (µg/ml)		0,68 ± 0,43	1,45 ± 0,13
T _{max} (u)		7,33 ± 5,44	1,14 ± 0,46
T _{1/2} (u)	11,32 ± 4,14	14,93 ± 3,92	8,01 ± 0,92
V _d (l/kg)	1,32 ± 0,28		
AUC (u.µg/ml)	19,84 ± 5,12	16,51 ± 5,10	14,2 ± 1,40

Essentiële farmacokinetische parameters bij varkens na toediening van een dosis van 2 mg/kg:

	I.V.	I.M.
C _{max} (µg/ml)		2,32 ± 0,84
T _{max} (u)		0,18 ± 0,07
T _{1/2} (u)	3,12 ± 1,73	5,20 ± 2,92
V _d (l/kg)	1,23 ± 0,87	1,97 ± 1,26
AUC (u.µg/ml)	7,77 ± 0,88	6,42 ± 1,06

Het wordt zeer sterk gebonden aan het plasma-albumine (> 97%).

Tolfenamzuur wordt over alle organen verdeeld met een sterke concentratie in het plasma, het maagdarmkanaal, de lever, de longen en de nieren. De concentratie in de hersenen is daarentegen zwak. Tolfenamzuur en zijn metabolieten passeren in geringe mate in de placenta.

De verdeling van Tolfenamzuur omvat ook de extracellulaire vloeistoffen. De concentraties in de gezonde weefsels en in de perifere ontstoken weefsels zijn vergelijkbaar.

Het dringt ook in actieve vorm door in de melk, voornamelijk gebonden aan de melkeiwitten. Het verdwijnt snel uit de melk.

Tolfenamzuur ondergaat een uitgebreide enterohepatische recirculatie met als gevolg langdurige concentraties in het plasma.

Zowel bij runderen als bij varkens wordt tolfenamzuur grotendeels in onveranderde vorm uitgescheiden in de faeces (23-30 %) en in de urine (55-70 %).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

(Ethoxy-2-ethoxy)-2-ethanolium
Ethanolaminum
Alcohol benzylicus
Water voor injecties qs ad 1ml

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de originele container.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon van bruin glas type I Europese Farmacopee met een inhoud van 50, 100 en 250 ml en een stopper van chlorobutylrubber. Flacon verpakt in kartonnen etui.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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-V198475

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 21/12/1998
Datum van laatste verlenging: 05/02/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26/11/2024

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.