

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

TOLFEDINE 60 mg comprimé pour chiens

2. Composition

Par comprimé :

Substance active :

Acide tolfénamique 60 mg

3. Espèces cibles

Chiens.

**4. Indications d'utilisation**

TraITEMENT SYMPTOMATIQUE DES SYNDROMES INFLAMMATOIRES ET/OU DOULOUREUX DU SYSTÈME OSTÉO-ARTICULAIRE ET DES MUSCLES DES CHIENS.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de gastrite et ulcères gastroduodénaux.

Ne pas utiliser chez les chiens ayant une anomalie rénale ou hépatique.

Ne pas utiliser en cas de troubles cardiaques.

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

6. Mises en gardes particulièresPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Un risque supplémentaire est possible en administrant le produit chez des animaux en dessous de 6 semaines, ou chez des animaux âgés. Dans ce cas, une gestion clinique prudente est conseillée. Il faut tenir compte d'une diminution du métabolisme et de l'excration chez ces animaux.

Ne pas administrer chez des animaux déshydratés, ou des animaux en hypovolémie ou ayant une hypotension, car il y a un risque augmenté de toxicité rénale.

Ne pas administrer aux animaux placés sous anesthésie, avant qu'ils ne soient complètement endormis.

Dans le cas où il y a du sang dans les fèces, ou que les fèces sont noires, un vétérinaire doit être consulté afin de considérer un arrêt éventuel du traitement.

Gestation :

Seule une administration pendant la dernière période de la gestation serait susceptible de retarder la parturition.

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer en même temps que d'autres AINS ou dans les 24 heures, ou avec des anticoagulants ou certains diurétiques.

L'acide tolfénamique est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres substances liées.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Surdosage :Symptômes :

L'utilisation de trop fortes doses d'acide tolfénamique (à partir de 20 mg/kg) peut se traduire par l'apparition d'ulcères gastroduodénaux accompagnés d'hémorragies mineures au niveau du côlon et du rectum. On peut observer également des modifications rénales (nécrose tubulaire, urémie...), l'apparition de sang fécal et des modifications de l'hématocrite. Il existe une possibilité de changements gonadaux (testicules, ovaires).

Une réduction de la valeur d'hémoglobine et du nombre des érythrocytes peut être consécutive à l'administration de doses d'acide tolfénamique 10 fois supérieures à la dose thérapeutique pendant environ 4 semaines. L'urée sanguine peut également augmenter, en proportion de la dose administrée.

De très fortes doses (100 à 500 mg/kg) peuvent avoir un effet sur le comportement, causer une diminution de l'activité spontanée, une sédation, une dépression.

Traitemen t:

En cas de surdosage, il est conseillé d'interrompre la distribution d'acide tolfénamique et d'instaurer un traitement symptomatique.

7. Effets indésirablesChiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Vomissements¹, Diarrhée¹, Gastrite (ulcères gastroduodénaux)¹

¹ Si ces signes se poursuivent, le traitement peut être interrompu

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 :

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie orale.

3 à 6 mg/kg/jour en 2 prises pendant 3 à 5 jours (soit 1/2 à 1 comprimé par 10 kg de poids vif chez les chiens).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à température ambiante (15 – 25 °C).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou le blister 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.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V164141

Boîte de 2 blisters de 8 comprimés.
Boîte de 12 blisters de 8 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Novembre 2025

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. Cordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
Belgique
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations

Vetoquinol logo