

B. NOTICE

NOTICE
Tolfedine 60 mg, comprimé pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

VETOQUINOL SA
BP 189
F- 70204 LURE Cedex

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFEDINE 60 mg, comprimé pour chien

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par comprimé :

Principe actif :

Acide tolfénamique 60 mg

4. INDICATIONS

Traitement symptomatique des syndromes inflammatoires et/ou douloureux du système ostéoarticulaire et des muscles des chiens.

5. CONTRE-INDICATIONS

Gastrite; ulcères gastro-duodénaux.

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

L'acide tolfénamique est contre-indiquée en cas de maladie cardiaque ou d'hypersensibilité à la substance active.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Diarrhée et vomissements peuvent apparaître pendant le traitement. Si ces signes se poursuivent, le traitement peut être interrompu. Ulcération possible du tractus gastro-intestinal. Cependant, elle n'entraîne généralement pas d'effet clinique décelable et est réversible à l'arrêt du traitement.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chien.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

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'excrétion 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.

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

Sans objet.

Gestation :

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

Il n'y a pas d'effet tératogène.

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, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

Traitement :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton à 16 ou 96 comprimés de 60 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V164141

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.