

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Tolfedine 60 mg, Tablette für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VETOQUINOL SA
BP 189
F- 70204 LURE Cedex

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TOLFEDINE 60 mg, Tablette für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Tablette:

Wirkstoff:

Tolfenaminsäure 60 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Symptomatische Behandlung von entzündlichen und/oder schmerzhaften Syndromen des Knochensystems, der Gelenke und der Muskeln bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Gastritis; gastroduodenale Ulzera.

Nicht bei Tieren mit Nieren- oder Leberstörungen anwenden.

Die Anwendung von Tolfenaminsäure ist kontraindiziert bei Herzerkrankungen oder bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

6. NEBENWIRKUNGEN

Während der Behandlung kann es zu Durchfall und Erbrechen kommen. Falls diese Symptome andauern, kann die Behandlung unterbrochen werden. Geschwürbildung im Magen und Darm sind ebenfalls möglich. Dabei sind meist klinische Symptome wahrnehmbar, und die Geschwüre heilen nach Absetzen der Behandlung ab.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Oral.

3 bis 6 mg/kg/Tag in zwei Gaben für 3 bis 5 Tage (= 1/2 bis 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht pro Tag für Hunde).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bei Zimmertemperatur aufbewahren (15 - 25°C).

Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung an jungen (unter 6 Wochen alten) oder alten Tieren besteht ein zusätzliches Risiko. In diesem Fall wird eine umsichtige klinische Handhabung empfohlen. Ein verringerter Metabolismus und eine verlangsamte Ausscheidung müssen berücksichtigt werden.

Nicht bei dehydrierten Tieren oder Tieren mit einer Hypovolämie oder Hypotension anwenden, da ein erhöhtes Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Nicht bei Tieren unter Narkose anwenden, solange sie nicht vollständig anästhesiert sind.

Bei Auftreten von Blut in den Exkrementen oder schwarzem Kot sollte ein Tierarzt aufgesucht werden, um über ein eventuelles Absetzen der Behandlung zu entscheiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Wenn Tolfedine am Ende der Trächtigkeit gegeben wird, kann der Partus verzögert werden.

Das Produkt hat keine teratogene Aktivität.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 h nach der Gabe von anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Medikamenten verabreichen. Auch nicht mit Antikoagulantien oder bestimmten Diuretika verwenden.

Tolfenaminsäure wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann eine Verdrängung von anderen gebundenen Substanzen bewirken.

Die gleichzeitige Verabreichung von möglicherweise nephrotoxischen Arzneimitteln muss vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Symptome:

Die Anwendung von zu hohen Dosierungen von Tolfenaminsäure (von 20 mg/kg) kann zu gastroduodenalen Ulzera mit kleinen Blutungen im Kolon und Rektum führen. Auch möglich sind:

renale Funktionsstörung (tubuläre Nekrose, Urämie, ...), Blut in den Exkrementen, Änderungen im Hämatokrit, Änderungen an den Gonaden (Hoden, Eierstock).

Die Verminderung von Hämoglobin und der Anzahl der roten Blutzellen sieht man nur bei einer Gabe von Tolfenaminsäure, die mindestens 10 mahl höher ist als die therapeutische Dosierung, und wenn diese Dose während mindestens 4 Wochen verabreicht wird. Die Urämie kann auch in Zusammenhang mit der Dosierung zunehmen.

Sehr hohe Dosierungen (100 zu 500 mg/kg) können sich auf das Verhalten auswirken und eine abnehmende spontane Aktivität, Sedation oder Depression verursachen.

Behandlung:

Im Falle einer Überdosierung soll die Verabreichung von Tolfenaminsäure unterbrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2023

15. WEITERE ANGABEN

Pappschachtel mit 16 oder 96 Tabletten zu 60 mg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V164141

Verschreibungspflichtig.