

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TOLFEDINE 6 MG COMPRIMES CHATS-PETITS CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Acide tolfénamique .. 6 mg

Excipient QSP 1 comprimé de 80 mg.

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les petits chiens :

- Traitement symptomatique des états inflammatoires et douloureux des systèmes ostéo-articulaires et musculo-squelettiques.

Chez les chats :

- Traitement des syndrômes fébriles.

4.3. Contre-indications

L'administration d'acide tolfénamique est contre-indiquée en cas d'insuffisance cardiaque ou hépatique. L'acide tolfénamique est contre-indiqué lors d'ulcération ou de saignement digestifs, lors de dyscrasie sanguine ou d'hypersensibilité à l'acide tolfénamique.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de la spécialité 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.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Diarrhées et vomissements peuvent être rencontrés dans de rares cas durant le traitement. De plus, une augmentation temporaire de la soif et/ou de la diurèse peut apparaître. Dans la plupart des cas, ces signes disparaissent spontanément à l'arrêt du traitement.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Bien que les études sur les animaux de laboratoire n'aient pas montré d'effets sur la reproduction, l'administration de ce produit pendant la gestation est déconseillée.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

4 mg/kg d'acide tolfénamique en une prise unique quotidienne soit 1 comprimé pour 1,5 kg de poids vif administré au cours du repas pendant 3 jours conformément au tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
1 - 2	1
2,5 - 3,5	2
3,5 - 4,5	3

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez les chiens, l'administration du produit 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.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien, groupe des fénamates.

Code ATC-vet : QM01AG02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acide tolfénamique (N-(2-méthyl-3-chlorophényl)-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.

5.2. Caractéristiques 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_{max}), 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_{max} 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_{max}) de 5,6 µg/ml est atteinte en 1 heure environ (T_{max}).

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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Amidon de blé

Hydrogénophosphate de calcium

Diocylsulfosuccinate de sodium

Cellulose microcristalline

Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

. Plaquette thermoformée PVC-aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les boîtes et blisters vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNIS
70200 LURE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9035225 0/1986

Boîte de 2 blisters de 8 comprimés
Boîte de 2 blisters de 10 comprimés
Boîte de 10 blisters de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

26/12/1986 - 26/09/2011

10. Date de mise à jour du texte

14/03/2006