

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tolfedine 4% ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 ml enthält:

Tolfenaminsäure 40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10,40 mg (E 1519)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare, leicht visköse, gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiphlogistikum, Analgetikum, insbesondere bei entzündlichen und/oder schmerzhaften Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Hund und Katze.

Postoperative Analgesie beim Hund.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Ulzera oder Blutungen im Verdauungstrakt, Dyskrasie des Blutes, Überempfindlichkeit gegen Tolfenaminsäure oder anderen nicht-steroidale Antiphlogistika oder einem der sonstigen Bestandteile, Herzinsuffizienz, Leberinsuffizienz, akuter Niereninsuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Angegebene Dosis und Anwendungsdauer nicht überschreiten. Bei Tieren mit chronischer Niereninsuffizienz, die eine entzündungshemmende Therapie benötigen, muss die Dosis von Tolfenaminsäure nicht angepasst werden.

Die Verabreichung von Tolfenaminsäure an dehydrierte, hypovolämische oder hypotonische Tiere ist mit Vorsicht durchzuführen. Lässt sich die Behandlung solcher Tiere nicht vermeiden, hat diese unter tierärztlicher Beobachtung und der Durchführung einer Flüssigkeitstherapie zu geschehen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Versehentliche Selbstinjektionen sind zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen betroffenes Gebiet sofort mit viel fliessendem Wasser waschen/spülen. Falls Irritationen weiter bestehen, sollte ärztlicher Rat gesucht werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurden während der Behandlung Anorexie, Diarrhoe und Erbrechen sowie Blut im Kot beobachtet. Zusätzlich können vorübergehend ein gesteigertes Durstgefühl und/oder eine erhöhte Diurese auftreten. Meistens klingen diese Symptome nach Ende der Behandlung spontan ab. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Obschon sich in Studien an Labortieren keine Auswirkungen auf die Fortpflanzung beobachten liessen, wird empfohlen, das Präparat während der Trächtigkeit und Laktation nicht anzuwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Kortikoiden verabreichen. Tolfenaminsäure weist eine starke Proteinbindung auf und kann andere Substanzen mit starker Proteinbindung konkurrenzieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

4 mg/kg KGW (=1 ml/10 kg) i.m. oder s.c., eventuell nach 48 Stunden wiederholen. Bei Katzen ist die intramuskuläre Applikation zu vermeiden.

Hund präoperativ

4 mg/kg KGW i.m. 1 Stunde vor der Narkose

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung (vermehrtes Speicheln, nervöse Störungen) ist eine symptomatische Behandlung durchzuführen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidaler Entzündungshemmer

ATCvet-Code: QM01AG02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tolfenaminsäure ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum aus der Gruppe der Fenamate. Tolfenaminsäure besitzt entzündungshemmende, schmerzstillende und fiebersenkende Eigenschaften. Die antiphlogistische Wirkung von Tolfenaminsäure beruht hauptsächlich auf der Hemmung der Cyclooxygenase und der damit verbundenen reduzierten Synthese von Prostaglandinen und Thromboxanen, d.h. von wichtigen Entzündungsmediatoren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beim Hund wird Tolfenaminsäure rasch resorbiert. Bei parenteraler Gabe werden zwei Stunden nach der Verabreichung von 4 mg Tolfenaminsäure/kg (i.m. und s.c.) maximale Plasmakonzentrationen von ca. 3 µg/ml (i.m.) resp. 4 µg/ml (s.c.) erreicht. Bei der Katze erfolgt die Resorption rascher. Maximale Plasmakonzentrationen (3,9 µg/ml) werden nach Injektion von 4 mg Tolfenaminsäure/kg innerhalb einer Stunde erreicht.

Tolfenaminsäure wird in alle Organe verteilt wobei im Plasma, im Verdauungstrakt sowie in Leber, Niere und Lunge hohe Konzentrationen erreicht werden. Im Gehirn treten dagegen nur niedrige Konzentrationen auf. Tolfenaminsäure und ihre Metaboliten durchdringen die Plazentaschranke nur wenig. Die Ausscheidung erfolgt zum grössten Teil in unveränderter Form. Bei Hunden mit Niereninsuffizienz ist die Ausscheidung von Tolfenaminsäure nicht verändert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E 1519)

Diethylenglycolmonoethylether

Ethanolamin

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10 ml Braunglasflasche mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Flip-off Kappe aus Polypropylen in einer Faltschachtel.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

Telefon: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 50793 001 40 mg/ml 10 ml Flasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.06.1997

Datum der letzten Erneuerung: 04.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

07.07.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.