

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tolfedine 4% ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

1 ml contient:

Acide tolfénamique 40,0 mg

Excipients:

Alcool benzylique 10,40 mg (E 1519)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable. Solution claire, légèrement visqueuse et jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire, analgésique, utilisé en particulier dans le traitement des affections locomotrices inflammatoires et/ou douloureuses chez le chien et le chat.

Analgésie postopératoire chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'ulcération ou saignements digestifs, dyscrasie sanguine, hypersensibilité à l'acide tolfénamique ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien ou à un autre composant, insuffisance cardiaque, insuffisance hépatique, insuffisance rénale aiguë.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas dépasser la dose et la durée d'administration recommandée. Les animaux souffrant d'insuffisance rénale chronique et qui nécessitent un traitement anti-inflammatoire peuvent être traités à l'acide tolfénamique sans nécessiter d'ajustement posologique.

L'utilisation d'acide tolfénamique chez les animaux en déshydratation, hypovolémique ou en hypotension doit être faite avec prudence. Si le traitement de ces animaux ne peut être évité, il doit être effectué sous observation vétérinaire et des perfusions doivent être administrées.

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

L'auto-injection accidentelle doit être évitée. En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez la notice ou l'étiquette.

Évitez tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver/rincer immédiatement la zone affectée à l'eau courante. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Anorexie, diarrhée et vomissements ainsi que présence de sang dans les fèces 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.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

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 et la lactation 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 de poids corporel (=1 ml/10 kg) par voies i.m. ou s.c., éventuellement renouvelée 48 heures après. Éviter la voie intramusculaire chez le chat.

Chien préopératoire

4 mg/kg de poids corporel par voie i.m., 1 heure avant l'anesthésie

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

En cas de surdosage (hypersalivation, troubles nerveux), administrer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anti-inflammatoire non-stéroïdien

Code ATCvet: QM01AG02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide tolfénamique est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant au groupe des fénamates. L'acide tolfénamique est doté de propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. L'activité anti-inflammatoire de l'acide tolfénamique est notamment due à une inhibition de la cyclo-oxygénase 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 résorbé. Par voie injectable, la concentration maximale plasmatique d'environ 4 µg/ml (s.c.) et 3 µg/ml (i.m.) est atteinte 2 heures après administration de 4 mg/kg de poids corporel d'acide tolfénamique (i.m. et s.c.). Chez le chat, la résorption est plus rapide. Après administration par voie injectable de 4 mg/kg de poids corporel d'acide tolfénamique, la concentration maximale plasmatique de 3,9 µg/ml est atteinte en une heure environ. L'acide tolfénamique est distribué dans tous les organes avec une forte concentration dans le plasma, le tractus digestif, le foie, les reins et les poumons. 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 non-métabolisée. Chez le chien insuffisant rénal, l'élimination de l'acide tolfénamique n'est pas modifiée.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E 1519)

Ether monoethylique de diethyleneglycol

Ethanolamine

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré de 10 ml avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle et capuchon rabattable en polypropylène dans une boîte.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

Téléphone: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 50793 001 40 mg/ml 10 ml flacon

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 18.06.1997

Date du dernier renouvellement: 04.08.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07.07.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.