

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tolfedine 6 mg / 20 mg / 60 mg ad us. vet., compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene

Principio attivo:

	6 mg	20 mg	60 mg
Acido tolfenamico	6 mg	20 mg	60 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse per la somministrazione orale.

Compresse bianche, rotonde, dosaggi 20 mg e 60 mg con scanalatura di rottura.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento sintomatico delle malattie infiammatorie e dolorose dell'apparato articolare e muscolo-scheletrico del cane.

4.3 Controindicazioni

Insufficienza epatica, ulcere o emorragie del tratto digestivo, discrasie del sangue o ipersensibilità all'acido tolfenamico.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non pertinente.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso negli animali di età inferiore alle 6 settimane deve essere evitato se possibile. Se il trattamento è comunque indicato, è opportuna una riduzione della dose e un monitoraggio clinico. Non superare la dose e la durata d'uso raccomandate.

Non utilizzare in animali con disidratazione, ipovolemia o ipotensione (possibile aumento del rischio di tossicità renale). Non somministrare in animali in anestesia generale. L'uso senza aggiustamento del

dosaggio è possibile negli animali con insufficienza renale cronica, ma è controindicato in presenza di insufficienza renale acuta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Nessun dato.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Diarrea e vomito possono comparire durante il trattamento. Inoltre, si può riscontrare un aumento transitorio della sete e/o della diuresi. Nella maggior parte dei casi, questi sintomi scompaiono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi effettuati sugli animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti sulla riproduzione. Tuttavia, si sconsiglia l'uso di Tolfedine durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei o corticosteroidi contemporaneamente o nelle 24 ore seguenti il trattamento con acido tolfenamico. L'acido tolfenamico ha un forte legame con le proteine e può competere con altre sostanze con un forte legame con le proteine.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose raccomandata è di 4 mg/kg di peso corporeo di acido tolfenamico, somministrato una volta al giorno durante l'alimentazione, per 3-5 giorni. La seguente tabella serve come schema di dosaggio in funzione del peso corporeo dell'animale.

La somministrazione per 3 giorni consecutivi alla settimana alla dose indicata di 4 mg/kg per 3 mesi è ben tollerata dal cane.

Compresa	Peso corporeo (kg)	Numero di compresse
Tolfedine 6 mg	3	2
Tolfedine 20 mg	5	1
Tolfedine 20mg	10	2
Tolfedine 60 mg	15	1
Tolfedine 60 mg	30	2

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio (aumento della salivazione, disturbi nervosi), si deve effettuare un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anti-infiammatori non steroidei

Codice ATCvet: QM01AG02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acido tolfenamico (acido N-(2-metil-3-clorofenil) antranilico), anti-infiammatorio non steroideo appartenente al gruppo dei fenamati, è dotato di proprietà anti-infiammatorie, analgesiche e antipiretiche.

L'attività anti-infiammatoria è principalmente dovuta ad una inibizione della sintesi delle prostaglandine e dei trombossani, importanti mediatori dell'infiammazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'acido tolfenamico viene assorbito rapidamente dai cani. Dopo una singola somministrazione orale di 4 mg/kg, la concentrazione plasmatica massima media (C_{max}) di circa 4 µg/ml viene raggiunta in circa 1 ora. Quando la stessa dose di acido tolfenamico viene somministrata durante l'alimentazione, la C_{max} è di 2 - 3 µg/ml. Queste variazioni sono dovute a un significativo riciclo enteroepatico della molecola.

L'acido tolfenamico è distribuito in tutti gli organi con un'alta concentrazione nel plasma, nel tratto digestivo, nel fegato, nei polmoni e nei reni. Tuttavia, la concentrazione nel cervello è bassa. L'acido tolfenamico e i suoi metaboliti non attraversano in misura rilevante la barriera placentare.

L'acido tolfenamico viene eliminato per lo più immutato e solo in piccola parte come metaboliti non attivi. Nei cani con insufficienza renale, l'eliminazione non è influenzata.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di frumento

Calcio fosfato dibasico

Docusato sodico

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a 15 - 30 °C.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/alluminio

6 mg: scatola con 2 blister da 10 compresse.

20 mg & 60 mg: scatola con 2 blister da 8 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 55'517 002 6 mg 20 compresse

Swissmedic 55'517 008 20 mg 16 compresse

Swissmedic 55'517 010 60 mg 16 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11.09.2022

Data dell'ultimo rinnovo: 29.03.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12.05.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.