

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Tolfedine 6 mg / 20 mg / 60 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin:

Vetoquinol AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Vetoquinol SA, Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tolfedine 6 mg / 20 mg / 60 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Tolfedine 6 mg, Tabletten für Hunde:

1 Tablette enthält: **Wirkstoff:** Tolfenaminsäure 6 mg

Tolfedine 20 mg, Tabletten für Hunde:

1 Tablette enthält: **Wirkstoff:** Tolfenaminsäure 20 mg

Tolfedine 60 mg, Tabletten für Hunde:

1 Tablette enthält: **Wirkstoff:** Tolfenaminsäure 60 mg

Weisse, runde Tabletten, die Dosisstärken 20 mg und 60 mg mit einer Bruchrille.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündung des Bewegungsapparates beim Hund.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen, Magengeschwüren, Blutungen im Verdauungstrakt, fehlerhafter Blutzusammensetzung und Überempfindlichkeit gegenüber Tolfenaminsäure oder einem der Hilfsstoffe.

6. NEBENWIRKUNGEN

Durchfall und Erbrechen können während der Behandlung auftreten. Zusätzlich kann vorübergehend ein gesteigertes Durstverhalten und/oder erhöhtes Harnlassen beobachtet werden. In den meisten Fällen verschwinden diese Symptome nach Beendigung der Behandlung.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

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

Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg/kg KGW Tolfenaminsäure einmal täglich verabreicht während der Fütterung über 3 bis 5 Tage. Die folgende Tabelle gilt als Dosierungsschema in Abhängigkeit des Körpergewichts des Tieres.

Die Verabreichung an 3 aufeinander folgenden Tagen pro Woche in der angegebenen Dosis von 4 mg/kg über 3 Monate wird vom Hund gut vertragen.

Tablette	Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten
Tolfedine 6 mg	3	2
Tolfedine 20 mg	5	1
Tolfedine 20mg	10	2
Tolfedine 60 mg	15	1
Tolfedine 60 mg	30	2

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Halten Sie sich an die vom Tierarzt verschriebene Dosis und Anwendungsdauer.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei 15 - 30 °C lagern.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren: Die Anwendung bei Tieren im Alter von unter 6 Wochen sollte wenn möglich vermieden werden. Ist eine Behandlung dennoch angezeigt, ist eine Verringerung der Dosis und eine klinische Überwachung angebracht. Die Dosis und die empfohlene Anwendungsdauer nicht überschreiten.

Nicht anwenden bei Tieren, die dehydriert (verminderte Körperflüssigkeit) sind oder die ein vermindertes Blutvolumen oder einen niedrigen Blutdruck haben (mögliches erhöhtes Risiko einer Nierenvergiftung). Bei Tieren mit chronischer Niereninsuffizienz ist eine Anwendung ohne

Dosierungsanpassung möglich, hingegen ist eine Anwendung bei Auftreten akuter Niereninsuffizienz kontraindiziert.

Trächtigkeit: Obschon Studien an Labortieren keine Auswirkungen auf die Fortpflanzung gezeigt haben, wird empfohlen Tolfedine während der Trächtigkeit nicht anzuwenden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel): Bei Überdosierung (vermehrtes Speicheln, nervöse Störungen) ist eine symptomatische Behandlung durchzuführen.

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

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12.05.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

6 mg: Faltschachteln mit 20 Tabletten.

20 mg und 60 mg: Faltschachteln mit 16 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 55'517

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.