

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält

Wirkstoff:

	6 mg	20 mg	60 mg
Tolfenaminsäure	6 mg	20 mg	60 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten zum Eingeben

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Symptomatische Behandlung von entzündlichen und schmerzhaften Erkrankungen des Gelenks- und Muskel-Skelett-Systems beim Hund.

4.3 Gegenanzeigen

Leberinsuffizienz, Ulzera oder Blutungen im Verdauungstrakt, bei Dyskrasie des Blutes oder bei Überempfindlichkeit gegenüber Tolfenaminsäure.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Entfällt.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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 mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension (mögliches erhöhtes Risiko einer Nierenvergiftung). Nicht bei Tieren in Allgemeinnarkose verabreichen. Bei Tieren mit chronischer Niereninsuffizienz ist eine Anwendung ohne Dosierungsanpassung möglich, hingegen ist eine Anwendung bei Auftreten akuter Niereninsuffizienz kontraindiziert.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Kein Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

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

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: nicht-steroidale Entzündungshemmer

ATCvet-Code: QM01AG02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tolfenaminsäure (N-(2-Methyl-3-chlorophenyl-)anthranilsäure) ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum aus der Gruppe der Fenamate und besitzt entzündungshemmende, schmerzstillende und fiebersenkende Eigenschaften. Die antiphlogistische Wirkung 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. Nach einmaliger oraler Gabe von 4 mg/kg wird ca. 1 Stunde nach Verabreichung eine mittlere maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von ungefähr 4 µg/ml erreicht. Wird die gleiche Gabe während der Fütterung verabreicht, so beträgt die C_{max} 2 - 3 µg/ml. Dieser Unterschied ist darauf zurückzuführen, dass das Molekül in den enterohepatischen Kreislauf gelangt. Tolfenaminsäure wird in alle Organe verteilt und erreicht besonders im Plasma, im Verdauungstrakt, in der Leber, in der Lunge und in der Niere hohe Konzentrationen. Dagegen treten im Hirn nur geringe Konzentrationen auf. Tolfenaminsäure und ihre Metaboliten durchdringen die Plazentaschranke nur wenig. Tolfenaminsäure wird grösstenteils unverändert und nur in kleinen Mengen in Form von inaktiven Metaboliten ausgeschieden. Bei Hunden mit Niereninsuffizienz ist die Ausscheidung nicht verändert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weizenstärke

Calciumhydrogenphosphat

Docusat-Natrium

Mikrokristalline Cellulose

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei 15 - 30 °C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC-Alu-Blister

6 mg: Faltschachtel mit 2 Blistern à 10 Tabletten.

20 mg & 60 mg: Faltschachtel mit 2 Blistern à 8 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABERIN

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55'517 002 6 mg 20 Tabletten

Swissmedic 55'517 008 20 mg 16 Tabletten

Swissmedic 55'517 010 60 mg 16 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11.09.2022

Datum der letzten Erneuerung: 29.03.2022

10. STAND DER INFORMATION

12.05.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.