

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Vétoquinol N.V./S.A.
Kontichsesteenweg 42
B- 2630 Aartselaar

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VETOQUINOL SA
BP 189
F- 70204 LURE Cedex

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFEDINE 6 mg

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Per tablet:
Tolfenamzuur 6 mg

4. INDICATIES

Symptomatische behandeling van inflammatoire en/of pijnlijke syndromen van het osteoarticulair systeem en van de spieren van katten en honden

Symptomatische behandeling van inflammatoire en/of pijnlijke syndromen van de onderste urinewegen bij katten

5. CONTRA-INDICATIES

Gastritis; gastroduodenale ulcera
Niet gebruiken bij dieren met een nier- of lever aandoening.

6. BIJWERKINGEN

Diarree en braken kunnen gedurende de behandeling optreden. Als deze tekenen aanhouden, mag de behandeling onderbroken worden. Mogelijke ulceratie van de maag-darmtractus. Bij de kat kan deze ulceratie optreden bij therapeutische dosissen. Toch zijn daarvan meestal geen klinische tekens waarneembaar en wanneer de behandeling wordt gestopt, geneest de ulceratie.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Oraal

3 à 6 mg/kg/dag in twee innemingen gedurende 3 à 5 dagen (dit is 1/2 tablet à 1 tablet per kg lichaamsgewicht per dag voor katten en kleine honden)

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Te bewaren op kamertemperatuur (15 - 25°C).
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen bekend

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Een additioneel risico is mogelijk door gebruik bij dieren die minder dan 6 weken oud zijn, of bij oude dieren. In dat geval, is een voorzichtig klinisch management aangewezen. Er dient rekening te worden gehouden met een verminderd metabolisme en excretie bij deze dieren.

Niet toedienen bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel verhoogd risico op niertoxiciteit is.

Niet toedienen bij dieren onder narcose voordat ze helemaal zijn uitgerust.

Omdat de kat bijzonder gevoelig is voor het ontwikkelen van een ulcus, als gevolg van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, is het aan te raden de behandeling met Tolfedine onder toezicht te laten verlopen.

In het geval er bloed in de feces aanwezig is of de feces zwart zijn, dient een dierenarts gecontacteerd te worden om eventueel het stoppen van de behandeling te overwegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen bekend

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Enkel indien Tolfedine op het einde van de dracht wordt toegediend, zou dat de partus kunnen vertragen.

Het heeft geen teratogene werking.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of gedurende 24 uren. Ook niet met anticoagulantia, noch met bepaalde diuretica.

Tolfenamzuur is krachtig aan plasmaproteïnen gebonden en kan in competitie met andere gebonden bestanddelen komen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)*Symptomen:*

Het gebruik van te hoge dosissen tolfenamzuur (vanaf 20 mg/kg) kan aanleiding geven tot gastroduodenale ulcera met kleine bloedingen ter hoogte van het colon en het rectum. Verder zijn ook nog mogelijk: renale afwijkingen (tubulaire necrose, uremie,...), bloed in de feces, wijzigingen in de hematocriet, vooral bij de kat die daarvoor meer gevoelig lijkt, veranderingen in de gonaden (testes, ovaria).

De hemoglobine en het aantal rode bloedcellen ziet men pas dalen vanaf een dosis van tolfenamzuur die 10 keer hoger ligt dan de therapeutische dosis en bovendien volgehouden wordt gedurende 4 weken. Ook de uremie kan stijgen in evenredigheid met de toegediende dosis.

Behandeling:

In geval van een te hoge dosis moet de toediening van tolfenamzuur worden onderbroken en een symptomatische behandeling moet worden ingesteld.

Zeer hoge dosissen (100 à 500 mg/kg) kunnen een invloed hebben op het gedrag, en vermindering van de spontane activiteit, sedatie of depressie geven.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of afval van dergelijke diergeneesmiddelen dienen verwijderd te worden volgens de lokale wettelijke bepalingen.

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2008

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen dozen met 20 en 100 tabletten van 6 mg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V164123

Op diergeneeskundig voorschrift