

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFEDINE 4 %

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tolfenamzuur 40 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10,4 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

4.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: NSAID

ATCvet-code: QM01AG02

Tolfenamzuur is een niet steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel behorend tot de groep van de fenamaten. De activiteit kan worden verklaard door remming van de synthese van de prostaglandines enerzijds, en vermindering van de reactie van de weefsels op die prostaglandines anderzijds. De activiteit is onafhankelijk van een adrenocorticotroop mechanisme. Tolfenamzuur bezit vooral anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Het is een belangrijke remmer van acuut oedeem en is zeer geschikt om exsudaatvorming te verminderen.

4.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische parameters bij de hond:

Na subcutane injectie van 4 mg tolfenamzuur/kg lichaamsgewicht bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd 5,3 uur, terwijl de absorptiehalfwaardetijd en de distributiehalfwaardetijd elk 0,5 uur bedragen. De gemiddelde periode dat tolfenamzuur actief aanwezig is, is 8,4 uur.

Na intramusculaire injectie van 4 mg tolfenamzuur/kg lichaamsgewicht bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd 5,5 uur, terwijl de absorptie- en de distributiehalfwaardetijd elk 0,5 uur bedragen. De gemiddelde periode dat tolfenamzuur actief aanwezig is, is 8,6 uur.

De distributievolumes zijn 1 l/kg voor beide wijzen van toediening. Men heeft een enterohepatische cyclus kunnen aantonen, zowel na orale als na parenterale toediening van tolfenamzuur. Dankzij deze enterohepatische cyclus blijven de plasmaspiegels van tolfenamzuur voldoende hoog en houden ze ook heel wat langer aan dan men zou verwachten op grond van de eliminatiehalfwaardetijd van het product.

Farmacokinetische parameters bij de kat:

Na subcutane toediening wordt de plasmahalfwaardetijd geraamd op 2,7 uur. De plasmapijk van $3,847 \pm 1,272$ µg/ml wordt bereikt ongeveer 1 uur na subcutane toediening van 3 mg/kg tolfenamzuur. Serumwaarden van meer dan 0,1 µg/ml blijven in de meerderheid van de gevallen gedurende 24 uur bestaan.

Distributie, metabolisatie, excretie:

Tolfenamzuur dringt in alle organen door met een hogere concentratie in het plasma, het spijsverteringskanaal, de lever, de longen en de nieren. In de hersenen is de concentratie laag. Tolfenamzuur en zijn metabolieten passeert nauwelijks de placenta. In het organisme wordt tolfenamzuur omgezet in verschillende metabolieten die een geringe activiteit hebben.

5. KLINISCHE GEGEVENS

5.1 Doeldieren

Hond en kat.

5.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldieren

Hond :

Pijnbestrijding en remming van acute opflikkering van ontstekingsreactie welke beperkt is tot de weke delen:

- bij locomotiestoornissen na trauma;
- bij acute opflikkering van arthrosis;
- 5 postoperatief na orthopaedische ingrepen en tumorexcisie;
- 6 preoperatief ter vermindering van pijn na orthopedische en weke delen chirurgie.

Kat :

Pijnbestrijding en remming van acute opflikkering van ontstekingsreactie welke beperkt is tot de weke delen:

- bij locomotiestoornissen na trauma;
- bij acute opflikkering van arthrosis;
- als aanvullende/ondersteunende therapie bij aandoeningen van de lage urinewegen, indien gepaard met pijn en ontsteking;
- postoperatief en bij verwondingen.

5.3 Contra-indicaties

- gastroduodenale ulcera;
- lever- en nierinsufficiëntie;
- gestoorde bloedstolling.

5.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lichte intramusculaire necrose op de injectieplaats, nierinsufficiëntie, braken en diarree.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Ter voorkoming van nierschade door toepassing van Tolfedine 4% in combinatie met

anaesthetica dient zorg gedragen te worden voor een adequate bloeddruk en hydratatie middels intraveneuze vloeistoftherapie tijdens en na de anaesthesie.

Bij pre-operatieve toepassing is een regelmatige re-evaluatie van de effectiviteit van de pijntherapie noodzakelijk; in sommige gevallen kan het gebruik van aanvullende pijnstillende medicijnen, zoals opioïden of lokale anaesthetica, nodig zijn.

5.6 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Tolfedine heeft geen teratogene werking bij proefdieren.

Daar men niet over gegevens beschikt over het gebruik van Tolfedine gedurende de dracht en de lactatie bij de hond en de kat, dient men dit geneesmiddel niet toe te dienen tijdens deze periode.

5.7 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toepassen samen met andere niet-steroïde ontstekingsremmende middelen, diuretica of stoffen met een hoge eiwitbinding.

5.8 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan of intramusculair.

4 mg per kg lichaamsgewicht, te herhalen na 48 uur.

Preventie van post-operatieve pijn: intramusculair 4 mg per kg lichaamsgewicht als premedicatie, 1 uur voor de narcose.

5.9 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Symptomen:

Het gebruik van te hoge doseringen tolfenamzuur (vanaf 20 mg/kg) kan aanleiding geven tot ulceratie van de maagdarmltractus met kleine bloedingen ter hoogte van het colon en rectum.

Verder zijn nog mogelijk: renale afwijkingen (tubulaire necrose, uremie), bloed in de faeces, wijzigingen in de hematokriet, vooral bij de kat die daarvoor meer gevoelig lijkt, veranderingen in de gonaden (testes, ovaria).

Het hemoglobinegehalte en het aantal rode bloedcellen ziet men pas dalen vanaf een dosering tolfenamzuur die 10 keer hoger ligt dan de therapeutische dosis en bovendien toegediend 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.

Een antidoot is niet bekend. Er kan alleen een symptomatische behandeling worden ingesteld.

5.10 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

5.11 Wachttijd

Niet van toepassing.

5.12 Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel

aan de dieren toedient

Geen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen.

6.2 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.

Aangeprikte flacon: 3 maanden..

6.3. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden de 25 °C.

6.4 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin glazen (type II) injectieflacon van 10 of 30 ml afgesloten met een rubberdop en aluminium felscapsule.

6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

Ongebruikt product of lege verpakkingen dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM OF BEDRIJFSNAAM EN ADRES OF OFFICIËLE PLAATS VAN VESTIGING VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vétoquinol B.V.

Bruistensingel 310

5232 AE 's-Hertogenbosch

Postbus 3191

5203 DD 's-Hertogenbosch

Kanaliserie

UDA

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 3129

Datum verlenging van de vergunning

15 april 2002

Datum van herziening van de tekst