ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tolfedine 60 mg - Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Tolfenaminsäure 60,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Mikrokristalline Cellulose
Weizenstärke
Magnesiumstearat
Docusat-Natrium

Weißer, runde Tabletten.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde:

Zur Behandlung akuter Entzündungen und Schmerzen bei chronischen Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Magen-Darm-Ulzerationen oder Blutungen.

Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei Störungen der Blutbildung sowie hämorrhagischer Diathese.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht bei Hunden unter 7 kg Körpergewicht anwenden. Die angegebene Dosierung und Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Die Behandlung von unter 6 Wochen alten oder betagten Tieren ist mit einem erhöhten Risiko verbunden. Wenn die Anwendung unvermeidlich ist, sollen diese Tiere geringere Dosen erhalten und sorgfältig klinisch überwacht werden.

Bei an Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie leidenden Tieren sollte das Tierarzneimittel wegen des potentiellen Risikos verstärkter renaler Toxizität nicht angewendet werden. Bei Vollnarkose soll das Tierarzneimittel vorsichtshalber nicht vor der vollständigen Wiederherstellung des Patienten angewendet werden.

Bei anhaltenden Anzeichen von Appetitlosigkeit, Erbrechen und Durchfall sowie beim Auftreten von blutigem oder teerartigem Kot, ist ein Abbruch der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ , Diarrhoe ¹ Polyurie ¹ Polydipsie ¹ Erhöhung der Leberenzyme ¹ , Leukopenie ¹ Verlängerte Blutungszeit ¹
--	--

¹ klingen in den meisten Fällen nach Behandlungsende spontan ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Studien an Labortieren hatten keine Auswirkung auf die Fortpflanzung.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig oder im Abstand von weniger als 24 Stunden mit anderen nicht steroidal Antiphlogistika (NSAID) angewendet werden. Bestimmte NSAID binden stark an die

Plasmaproteine und konkurrieren dadurch mit anderen stark bindenden Tierarzneimitteln, sodass toxische Effekte möglich sind.

Die gleichzeitige Behandlung mit potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln, Diuretika und Antikoagulantien ist zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

4 mg Tolfenaminsäure pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag mit dem Futter über 3 Tage. Das entspricht 1/2 Tablette pro 7,5 kg KGW täglich.

Körpergewicht des Tieres (kg)	Anzahl der Tabletten
7 – 10	1/2
10 – 20	1
20 – 25	1 1/2
25 – 35	2
35 – 40	2 1/2
> 45	3

Am Ende der Behandlung sollte das Tier noch einmal nachuntersucht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Okkultes Blut im Kot, leichte Anämie und Hypoproteinämie, Hämaturie. Im Falle einer Überdosierung kann nur eine symptomatische Behandlung empfohlen werden, da kein Gegenmittel bekannt ist.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AG02.

4.2 Pharmakodynamik

Bei Tolfenaminsäure handelt es sich um ein Fenamat. Die zu dieser Gruppe gehörenden Pharmaka wirken entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. Fenamate werden als nicht-steroidale Entzündungshemmer klassifiziert. Die entzündungshemmende Wirkung der Tolfenaminsäure

beruht im Wesentlichen auf einer Hemmung der Cyclooxygenase, wodurch es zu einer Verminderung der Prostaglandinsynthese kommt.

4.3 Pharmakokinetik

Tolfenaminsäure wird nach peroraler Applikation schnell resorbiert und im gesamten Organismus verteilt. Nach einer einmaligen oralen Verabreichung von 4 mg/kg wird beim Hund eine maximale Plasmakonzentration von 4 µg/ml in der ersten Stunde erreicht.

Hohe Wirkstoffspiegel werden in Plasma, Verdauungstrakt, Leber, Lunge und Nieren, vergleichsweise niedrige Spiegel im Gehirn erreicht. Nur geringe Anteile der Tolfenaminsäure und ihrer Metaboliten passieren die Plazenta.

Tolfenaminsäure wird zu weniger wirksamen Abbauprodukten metabolisiert. Die Elimination erfolgt renal, biliär und über die Faeces.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

PVC/PVDC Aluminium-Blisterpackung.

Packungsgröße:

Umkarton mit 2 Blisterpackungen mit je 8 Tabletten.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00133

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/01/1991.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

01/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).