**PACKUNGSBEILAGE**

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tolfedine 60 mg - Tabletten für Hunde

## 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Tolfenaminsäure 60 mg

Weiße, runde Tabletten.

## 3. Zieltierart(en)

Hunde.

## 4. Anwendungsgebiete

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

## 5. 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.

## 6. Besondere Warnhinweise

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 Tierarzneimittels 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.

Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.
Studien an Labortieren hatten keine Auswirkung auf die Fortpflanzung.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig oder im Abstand von weniger als 24 Stunden mit anderen nicht steroidalen 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.

Überdosierung:

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.

## 7. Nebenwirkungen

Hunde:

| *Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):* |
|---|
| Erbrechen[1], Diarrhoe[1] |
| Gesteigerter Durst[1] |
| Vermehrter Harnabsatz[1] |
| Erhöhung der Leberenzyme[1], Leukopenie[1] |
| Verlängerung der 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: https://www.basg.gv.at/

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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 | ½ |
| 10 - 20 | 1 |
| 20 - 25 | 1½ |
| 25 - 35 | 2 |
| 35 - 40 | 2½ |
| > 45 | 3 |

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

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tablettenblister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

8-00133

Umkarton mit 2 Blisterpackungen mit je 8 Tabletten.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2025

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

## 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien
Austria
Tel: +43 1 416 39 10

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich
Tel: +33 3 84 62 55 55

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

## 17. Weitere Informationen

| |
|---|
| Rezept- und apothekenpflichtig |

*Vetoquinol logo*