

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFEDINE 4%, oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tolfenamzuur 40 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10,4 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Hond :

Pijnbestrijding en remming van acute opflikkering van ontstekingsreacties welke beperkt zijn tot de weke delen:

- Bij locomotiestoornissen na trauma;- Bij acute opflikkering van artrose;
- Postoperatief na orthopedische ingrepen en tumorexcisie;
- Preoperatief ter vermindering van pijn na orthopedische en weke delen chirurgie.

Kat :

Pijnbestrijding en remming van acute opflikkering van ontstekingsreacties welke beperkt zijn tot de weke delen:

- Bij locomotiestoornissen na trauma;
- Bij acute opflikkering van artrose;
- Als aanvullende/ondersteunende therapie bij aandoeningen van de lage urinewegen, indien gepaard met pijn en ontsteking;
- Postoperatief en bij verwondingen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een verminderde leverfunctie of in geval van acute nierinsufficiëntie. Niet gebruiken bij:

- gastroduodenale ulceratie of bloeding
- gestoorde bloedstolling
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Er is extra risico bij gebruik bij dieren die minder dan 6 weken oud zijn en bij oude dieren. In zulke gevallen, 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. Bij voorkeur niet toedienen aan katten tijdens een algemene anesthesie totdat ze volledig hersteld zijn.

Gelijktijdige toediening van potentieel niertoxische diergeneesmiddelen moet vermeden worden. De aanbevolen dosering en duur van de behandeling niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden om accidentele zelf-injectie te vermijden. In geval van contact met de huid of ogen, meteen uitspoelen met water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken en diarree kunnen voorkomen tijdens de behandeling.
Lichte intramusculaire necrose op de injectieplaats is mogelijk.
Nierinsufficiëntie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie en leg

Het diergeneesmiddel heeft geen teratogene werking bij proefdieren.
Aangezien er geen onderzoek is verricht over het gebruik van dit diergeneesmiddel gedurende de dracht en de lactatie bij de hond en de kat, dient men dit diergeneesmiddel niet toe te dienen tijdens deze periode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met andere niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's), diuretica of stoffen met een hoge plasmaeiwitbinding.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Hond: Subcutaan of intramusculair.

Kat: Subcutaan.

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

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 de volgende symptomen mogelijk: renale afwijkingen (tubulaire necrose, uremie), bloed in de feces en veranderingen in de gonaden (testes, ovaria). Ook wijzigingen in de hematocriet zijn mogelijk, vooral bij de kat die daarvoor gevoeliger lijkt.

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.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Niet steroïdale anti-inflammatoire middelen, fenamaten

ATCvet-code: QM01AG02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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.

5.2 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 geschat op 2,7 uur. De plasmapiek van $3,847 \pm 1,272 \mu\text{g/ml}$ wordt bereikt ongeveer 1 uur na subcutane toediening van 3 mg/kg tolfenamzuur.

Serumwaarden van meer dan $0,1 \mu\text{g/ml}$ 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 maagdarmkanaal, de lever, de longen en de nieren. In de hersenen is de concentratie laag.

Tolfenamzuur en zijn metabolieten passeren nauwelijks de placenta. In het organisme wordt tolfenamzuur omgezet in verschillende metabolieten die een geringe activiteit hebben.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Diethyleenglycol monoethylether
Ethanolamine
Benzylalcohol (E1519)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3129

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 april 1992
Datum van laatste verlenging: 15 april 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 oktober 2023

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFEDINE 4 %, oplossing voor injectie voor honden en katten
Tolfenamzuur

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Tolfenamzuur 40 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
30 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Hond: Subcutaan of intramusculair.
Kat: Subcutaan.
4 mg per kg lichaamsgewicht, te herhalen na 48 uur.
Preventie van postoperatieve pijn: intramusculair 4 mg per kg lichaamsgewicht als premedicatie, 1 uur voor de narcose.
Lees vóór gebruik de bijsluiter

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3129

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

10 en 30 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFEDINE 4%, oplossing voor injectie voor katten en honden

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Tolfenamzuur 40 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

30 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

Hond: SC, IM

Kat: SC

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3129

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

TOLFEDINE 4%, oplossing voor injectie voor honden en katten

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

Houder van de vergunning voor het in handel brengen:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
70204 Lure Cedex
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFEDINE 4%, oplossing voor injectie voor honden en katten
Tolfenamzuur

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tolfenamzuur 40 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10,4 mg

4. INDICATIES

Hond :

Pijnbestrijding en remming van acute opflakkering van ontstekingsreacties welke beperkt zijn tot de weke delen:

- Bij locomotiestoornissen na trauma;- Bij acute opflakkering van artrose;
- Postoperatief na orthopedische ingrepen en tumorexcisie;
- Preoperatief ter vermindering van pijn na orthopedische en weke delen chirurgie.

Kat :

Pijnbestrijding en remming van acute opflakkering van ontstekingsreacties welke beperkt zijn tot de weke delen:

- Bij locomotiestoornissen na trauma;
- Bij acute opflakkering van artrose;

- Als aanvullende/ondersteunende therapie bij aandoeningen van de lage urinewegen, indien gepaard met pijn en ontsteking;
- Postoperatief en bij verwondingen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een verminderde leverfunctie of in geval van acute nierinsufficiëntie. Niet gebruiken bij:

- gastroduodenale ulceratie of bloeding
- gestoorde bloedstolling
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Braken en diarree kunnen voorkomen tijdens de behandeling. Lichte intramusculaire necrose op de injectieplaats is mogelijk.
Nierinsufficiëntie.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

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

Hond: Subcutaan of intramusculair.

Kat: Subcutaan.

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

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

Er is extra risico bij gebruik bij dieren die minder dan 6 weken oud zijn en bij oude dieren. In zulke gevallen, 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.

Bij voorkeur niet toedienen aan katten tijdens een algemene anesthesie totdat ze volledig hersteld zijn.

Gelijktijdige toediening van potentieel niertoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

De aanbevolen dosering en duur van de behandeling niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden om accidentele zelf-injectie te vermijden. In geval van contact met de huid of ogen, meteen uitspoelen met water.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel heeft geen teratogene werking bij proefdieren.

Aangezien er geen onderzoek is verricht over het gebruik van dit diergeneesmiddel gedurende de dracht en de lactatie bij de hond en de kat, dient men dit geneesmiddel niet toe te dienen tijdens deze periode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen samen met andere niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's), diuretica of stoffen met een hoge plasmaeiwitbinding

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 de volgende symptomen mogelijk: renale afwijkingen (tubulaire necrose, uremie), bloed in de feces en veranderingen in de gonaden (testes, ovaria). Ook wijzigingen in de hematocriet zijn mogelijk, vooral bij de kat die daarvoor gevoeliger lijkt.

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.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

2 oktober 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruin glazen (type I) injectieflacon van 10 of 30 ml afgesloten met een rubberdop en felscapsule. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 3129

KANALISATIE

UDA