

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFINE, 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tolfenaminezuur 40,00 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10,4 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Ondersteunende therapie, in combinatie met een antibioticum, bij de behandeling van acute ontstekingen bij luchtwegaandoeningen en mastitis. De behandeling heeft een antipyretisch effect en geeft een versneld herstel.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

De aanbevolen dosering en duur van de behandeling niet overschrijden.
Het diergeneesmiddel inspuiten onder aseptische omstandigheden.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na marktintroductie is incidenteel melding gemaakt van collaps in runderen, volgend op snelle intraveneuze toediening van het diergeneesmiddel. Wanneer het diergeneesmiddel intraveneus wordt toegediend moet het langzaam worden ingespoten.

Voorbijgaande ontsteking en zwelling die tot 38 dagen kan aanhouden kan vaak optreden op de injectieplaats.

Overgevoelighedsreacties, waaronder anafylaxie (soms met dodelijke afloop), zijn zeer zelden gemeld.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit proefdierstudies is gebleken dat tolfenaminezuur kan worden gebruikt bij vrouwelijke dieren die drachtig zijn of lacteren; een vertraging van de partus is mogelijk.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Geen andere NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire middelen) tegelijkertijd of binnen 24 uur toedienen.
- Tolfenaminezuur wordt in hoge mate gebonden aan de plasma-eiwitten en kan in competitie treden met andere aan plasma-eiwit bindende stoffen.
- Interacties met anti-inflammatoire steroïden en anticoagulantia zijn mogelijk.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Luchtweginfecties: 2 mg tolfenaminezuur per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Mastitis: 4 mg tolfenaminezuur per kg lichaamsgewicht in één dosis intraveneus.

De dosis van 20 ml per injectieplaats niet overschrijden.

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

Verschuinselen van overdosering zijn: excitatie, speekselen, tremoren, trillingen van de oogleden en ataxie. Verschuinselen zijn kortdurend van aard. Reversibele nierschade, resulterend in verhoogde ureum- en creatininespiegels in het plasma is eveneens mogelijk.

Tolfenaminezuur wordt goed getolereerd tot een dosering van 16 mg/kg lichaamsgewicht intraveneus. In geval van een te hoge dosis moet de toediening van tolfenaminezuur worden onderbroken. Een antidoot is niet bekend. Er kan alleen een symptomatische behandeling worden ingesteld.

4.11 Wachtijden

Na intramusculaire injectie:	Vlees en slachtafval: 24 dagen Melk: 1 dag
Na intraveneuze injectie:	Vlees en slachtafval: 4 dagen Melk: 36 uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: fenamaten.

ATCvet-code: QM01AG02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tolfenaminezuur (N-(2-methyl-3-chlorofenyl) anthranilinezuur) is een niet-steroïd anti-inflammatoir middel en behoort tot de groep van de fenamaten. Tolfenaminezuur bezit anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen.

De anti-inflammatoire activiteit van tolfenaminezuur is met name het gevolg van een remming van cyclo-oxygenase, die leidt tot een vermindering van de synthese van prostaglandinen en tromboxanen, die belangrijke inflammatoire mediators zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Essentiële farmacokinetische parameters bij runderen na toediening van een dosis van 2 mg/kg:

	I.V. (koe)	I.M. (koe)	I.M. (kalf)
C _{max} (µg/ml)		0,68 ± 0,43	1,45 ± 0,13
T _{max} (u)		7,33 ± 5,44	1,14 ± 0,46
T _{1/2} (u)	11,32 ± 4,14	14,93 ± 3,92	8,01 ± 0,92
V _d (l/kg)	1,32 ± 0,28		
AUC (u.µg/ml)	19,84 ± 5,12	16,51 ± 5,10	14,2 ± 1,40

Het wordt zeer sterk gebonden aan het plasma-albumine (> 97%).

Tolfenaminezuur wordt over alle organen verdeeld met een sterke concentratie in het plasma, het maagdarmkanaal, de lever, de longen en de nieren. De concentratie in de hersenen is daarentegen laag.

Tolfenaminezuur en zijn metabolieten passeren in geringe mate in de placenta.

De verdeling van tolfenaminezuur omvat ook de extracellulaire vloeistoffen. De concentraties in de gezonde weefsels en in de perifere ontstoken weefsels zijn vergelijkbaar.

Het dringt ook in actieve vorm door in de melk, voornamelijk gebonden aan de melkeiwitten. Het verdwijnt snel uit de melk.

Tolfenaminezuur ondergaat een uitgebreide enterohepatische recirculatie met als gevolg langdurige concentraties in het plasma.

Tolfenaminezuur wordt grotendeels in onveranderde vorm uitgescheiden in de feces (23-30%) en in de urine (55-70%).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Di-ethyleenglycolmono-ethylether

Benzylalcohol

Ethanolamine

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking : 3 maanden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon van bruin glas (type I) met rubber stop en aluminium felscapsule, verpakt in kartonnen doosje.
Inhoud 50, 100 of 250 ml.

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 8684

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 december 1999
Datum van laatste verlenging: 24 december 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 oktober 2024

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tolfine, 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Tolfenaminezuur 40,00 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml, 100 ml, 250 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Ondersteunende therapie, in combinatie met een antibioticum, bij de behandeling van acute ontstekingen bij luchtwegaandoeningen en mastitis. De behandeling heeft een antipyretisch effect en geeft een versneld herstel.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Luchtweginfecties:	2 mg tolfenaminezuur per kg lichaamsgewicht intramusculair.
Mastitis:	4 mg tolfenaminezuur per kg lichaamsgewicht in één dosis intraveneus.

De dosis van 20 ml per injectieplaats niet overschrijden.

8. WACHTTIJDEN

Na intramusculaire injectie:	Vlees en slachtafval: 24 dagen Melk: 1 dag
Na intraveneuze injectie:	Vlees en slachtafval: 4 dagen Melk: 36 uur

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking : 3 maanden.
Na aanbreken, gebruiken voor ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**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. - UDD

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 8684

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 100 ml en 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tolfine, 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Tolfenaminezuur 40,00 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml, 250 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Ondersteunende therapie, in combinatie met een antibioticum, bij de behandeling van acute ontstekingen bij luchtwegaandoeningen en mastitis. De behandeling heeft een antipyretisch effect en geeft een versneld herstel.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Na intramusculaire injectie:	Vlees en slachtafval: 24 dagen Melk: 1 dag
Na intraveneuze injectie:	Vlees en slachtafval: 4 dagen Melk: 36 uur

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking : 3 maanden.
Na aanbreken, gebruiken voor ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**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. - UDD

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 8684

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tolfine, 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Tolfenaminezuur 40,00 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

IM, IV

5. WACHTTIJDEN

Na intramusculaire injectie:	Vlees en slachtafval: 24 dagen Melk: 1 dag
Na intraveneuze injectie:	Vlees en slachtafval: 4 dagen Melk: 36 uur

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 8684

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Tolfine, 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

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 de handel brengen:

Vetoquinol B.V.

Postbus 9202

4801 LE Breda

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.

BP 189

70204 Lure-Cedex

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tolfine, 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

Tolfenaminezuur

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tolfenaminezuur 40,00 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10,4 mg

4. INDICATIES

Ondersteunende therapie, in combinatie met een antibioticum, bij de behandeling van acute ontstekingen bij luchtwegaandoeningen en mastitis. De behandeling heeft een antipyretisch effect en geeft een versneld herstel.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Na marktintroductie is incidenteel melding gemaakt van collaps in runderen, volgend op snelle intraveneuze toediening van het diergeneesmiddel. Wanneer het diergeneesmiddel intraveneus wordt toegediend moet het langzaam worden ingespoten.

Voorbijgaande ontsteking en zwelling die tot 38 dagen kan aanhouden kan vaak optreden op de injectieplaats.

Overgevoelighedsreacties, waaronder anafylaxie (soms met dodelijke afloop), zijn zeer zelden gemeld.

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. DOELDIERSOORT

Rund

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

Luchtweginfecties: 2 mg tolfenaminezuur per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Mastitis: 4 mg tolfenaminezuur per kg lichaamsgewicht in één dosis intraveneus.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De dosis van 20 ml per injectieplaats niet overschrijden.

10. WACHTTIJDEN

Na intramusculaire injectie: Vlees en slachtafval: 24 dagen

Melk: 1 dag

Na intraveneuze injectie: Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 36 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De aanbevolen dosering en duur van de behandeling niet overschrijden.
Het diergeneesmiddel inspuiten onder aseptische omstandigheden.

Dracht en lactatie:

Uit proefdierstudies is gebleken dat tolfenaminezuur kan worden gebruikt bij vrouwelijke dieren die drachtig zijn of lacteren; een vertraging van de partus is mogelijk.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Geen andere NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire middelen) tegelijkertijd of binnen 24 uur toedienen.
- Tolfenaminezuur wordt in hoge mate gebonden aan de plasma-eiwitten en kan in competitie treden met andere aan plasma-eiwit bindende stoffen.
- Interacties met anti-inflammatoire steroïden en anticoagulantia zijn mogelijk.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Verschijnselen van overdosering zijn: excitatie, speekselen, tremoren, trillingen van de oogleden en ataxie. Verschijnselen zijn kortdurend van aard. Reversibele nierschade, resulterend in verhoogde ureum- en creatininespiegels in het plasma is eveneens mogelijk.

Tolfenaminezuur wordt goed getolereerd tot een dosering van 16 mg/kg lichaamsgewicht intraveneus. In geval van een te hoge dosis moet de toediening van tolfenaminezuur worden onderbroken. Een antidoot is niet bekend. Er kan alleen een symptomatische behandeling worden ingesteld.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

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

24 oktober 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8684

KANALISATIE

UDD