

## **FACHINFORMATION in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

TOLFEDINE 4 %  
Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Tolfenaminsäure

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

100 ml Injektionslösung enthalten

#### **Wirkstoff(e):**

Tolfenaminsäure 4 g

#### **Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol 1,04 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Injektionslösung  
Klare, farblose bis gelbliche leicht visköse Lösung

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierart(en):**

Hunde, Katzen

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Tolfedine 4 % ist angezeigt für das Einleiten einer Therapie mit Tolfedine Tabletten (Initialtherapie) bei:

- Katzen: Zur symptomatischen Fiebersenkung.
- Hunden: Akuten Schüben bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

#### **4.3 Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungen.

Nicht anwenden bei Störungen der Blutbildung, Überempfindlichkeit gegenüber Tolfenaminsäure oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden an eine Vorbehandlung mit anderen steroidal und nichtsteroidal Antiphlogistika anwenden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Behandlung von unter sechs 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 Vollnarkose soll TOLFEDINE 4% vorsichtshalber nicht vor der vollständigen Wiederherstellung des Patienten angewendet werden.

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen ist während der Behandlung eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

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

Die angegebene Dosierung und Behandlungsdauer sollen nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Hautkontakt mit dem Wirkstoff durch den Anwender ist zu vermeiden, um möglichen Sensibilisierungsreaktionen vorzubeugen.

Bei Hautkontakt sollte das Produkt sofort vollständig abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt ist sofort mit viel Wasser zu spülen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Gelegentlich treten Diarrhoe oder Erbrechen während der Behandlung auf, welche in den meisten Fällen nach der Behandlung spontan aufhören, Weiterhin kommt es gelegentlich zu gesteigertem Durst und/oder vermehrter Harnausscheidung.

Gelegentlich treten, insbesondere bei Katzen, Reaktionen an der Injektionsstelle auf.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Tolfedine 4% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:  
Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wurde nicht belegt.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Arzneimittel darf nicht gleichzeitig oder im Abstand von weniger als 24 Stunden mit steroidal und anderen nichtsteroidal Antiphlogistika (NSAIDs) angewendet werden, da eine Verstärkung der Nebenwirkungen erfolgen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulantien sowie potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Tolfenaminsäure wird stark an Plasmaproteine gebunden und kann durch Verdrängung anderer stark gebundener Arzneimittel toxische Wirkungen hervorrufen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Hund: Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Katze: Zur subkutanen Injektion.

Für Tiere mit kleinem Gewicht wird empfohlen, Spritzen mit einer 0,1 ml-Skala zu verwenden, um eine präzise Dosierung zu gewährleisten.

Die angegebene Dosierung und Behandlungsdauer sollen nicht überschritten werden.

**Hund und Katze:**

Einmalige Injektion von 4,0 mg/kg KGW Tolfenaminsäure; dies entspricht 1 ml Tolfedine 4% Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht.

Weiterführung der Therapie mit oraler Verabreichung von TOLFEDINE

Tabletten mit 4 mg /kg KGW Tolfenaminsäure einmal täglich am 2. und 3. Tag.

Gesamte Therapiedauer: 3 Tage.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Auftreten der typischen Nebenwirkungen der nichtsteroidal Antiphlogistika wie gastrointestinale Störungen (Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Ulzeration), gastrointestinale Blutungen, Anzeichen von Nierenfunktionsstörungen.“

Ein spezifisches Antidot für Tolfenaminsäure ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fenamat als nicht-steroidales

Antiphlogistikum

ATCvet Code: QM01AG025.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Tolfenaminsäure (N-(2-Methyl-3-Chlorophenyl)Anthranilsäure) gehört zur chemischen Gruppe der Fenamate. Diese Substanzen wirken entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. Die Fenamate sind in die therapeutische Klasse der nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mittel eingeordnet. Die entzündungshemmende Wirkung der Tolfenaminsäure beruht hauptsächlich auf der Hemmung der Cyclooxygenase und somit der reduzierten Synthese von Prostaglandin als wichtigem Entzündungsmediator.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Tolfenaminsäure wird nach intramuskulärer und subkutaner Injektion schnell resorbiert und im gesamten Organismus verteilt. Am höchstens konzentriert ist sie in Plasma, Verdauungstrakt, Leber, Lunge und Nieren. Dagegen liegt im Gehirn nur eine niedrige Konzentration vor. Die Plazentapassage der Tolfenaminsäure und ihrer Metaboliten ist nur gering. Die Tolfenaminsäure wird im Organismus in mehrere schwach wirksame Metaboliten umgewandelt.

**6. Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke  
2-Aminoethan-1-ol  
Diethylenglycolmonoethylether (Ph.Eur.)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage  
Nach Ablauf dieser Frist im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des Behältnisses:  
Braunglasflasche Typ I  
Chlorbutylstopfen Typ I

**Packungsgrößen:**

Flasche mit 10 ml,  
Flasche mit 30 ml,  
Flasche mit 50 ml,  
Packung mit 12 Flaschen zu 10 ml,  
Packung mit 12 Flaschen zu 50 ml.

*Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.*

- 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:  
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
7. Zulassungsinhaber:  
Vétoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankreich
8. Zulassungsnummer:  
24002.03.01
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:  
Datum der Erstzulassung: 29.05.1995  
Datum der letzten Verlängerung: 29.11.2011
10. Stand der Information:
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:  
Nicht zutreffend.
12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:  
Verschreibungspflichtig