

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

TOLFEDINE 60 mg
Tabletten für Hunde
Tolfenaminsäure

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Tolfenaminsäure 60,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tabletten zum Eingeben
Weiße, runde teilbare Tablette

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Akute Schübe bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

4.3 Gegenanzeigen:

Das Mittel ist kontraindiziert bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, möglichen Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Störungen der Blutbildung und Überempfindlichkeit gegen das Mittel.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Entfällt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die angegebene Dosierung und Behandlungsdauer sollen nicht überschritten werden.

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 an Dehydratisierung, Hypovolämie oder Hypotonie leidenden Tieren sollte das Mittel wegen des potentiellen Risikos verstärkter renaler Toxizität nicht angewendet werden. Bei Vollnarkose soll TOLFEDINE 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 der Tierarzt zu benachrichtigen und ein Abbruch der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von TOLFEDINE 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) 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:

Obwohl Studien bei Labortieren keine Wirkung auf die Fortpflanzung gezeigt haben, wird nicht angeraten, dieses Medikament während der Trächtigkeit anzuwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere

Wechselwirkungen:

Das Mittel 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 Mitteln, so dass toxische Effekte möglich sind.

Die gleichzeitige Behandlung mit potentiell nephrotoxischen Mitteln soll vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

4 mg Tolfenaminsäure pro kg Körpergewicht pro Tag mit dem Futter während 3 Tagen.

Am Ende der Behandlung sollte der Tierarzt das Tier noch einmal

nachuntersuchen.

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

Während der klinischen Prüfung wurde keine Überdosierung beobachtet. Im Falle einer Überdosierung kann nur eine symptomatische Behandlung empfohlen werden, da kein Antidot bekannt ist.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fenamat als nicht-steroidales Antiphlogistikum
ATCvet Code: QM01AG02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Tolfenaminsäure wird nach peroraler Applikation schnell resorbiert und im gesamten Organismus verteilt. Hohe Wirkstoffspiegel werden in Plasma, Verdauungstrakt Leber, Lungen und Nieren, vergleichsweise niedrige Spiegel im Gehirn erreicht. Nur geringe Anteile der Tolfenaminsäure und ihrer Metaboliten passieren die Plazenta. Tolfenaminsäure wird zu weniger wirksamen Metaboliten verstoffwechselt.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weizenstärke
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Docusat-Natrium
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: Entfällt.

- 6.4 Besondere Lagerungshinweise:**
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**
PVC / Aluminiumblisterpackung mit 8 Tabletten pro Blister
Packungsgrößen:
Packung mit 8 Tabletten
Packung mit 16 Tabletten
Packung mit 96 Tabletten
Packung mit 192 Tabletten
Packung mit 384 Tabletten
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:**
24002.01.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**
Datum der Erstzulassung: 25.11.1993
Datum der letzten Verlängerung: 17.07.2001
- 10. Stand der Information:**
06/2017
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend.
- 12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**
Verschreibungspflichtig