

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

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tolfedol 40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Katzen und Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff(e):**

Tolfenaminsäure 40,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519) 10,4 mg

Natriumformaldehydsulfoxylat 5,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung.

Klare gelbliche Lösung.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierart(en)**

Rind, Schwein, Katze und Hund

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

Rinder: Als ergänzende Behandlung von Pneumonien zur Verbesserung des Allgemeinbefindens und Nasenausflusses und als ergänzende Behandlung von akuter Mastitis.

Schwein: Als ergänzende Behandlung des Metritis-Mastitis-Agalaktie-Syndroms.

Hund: Für die Behandlung von entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates und zur Linderung von postoperativen Schmerzen.

Katze: Als ergänzende Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege, gegebenenfalls in Verbindung mit einer antimikrobiellen Therapie.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Herzerkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit beeinträchtigter Leberfunktion oder akuter Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Ulzerationen oder Magen-Darm-Blutungen, bei Blutdyskrasie.

Bei Katzen nicht intramuskulär injizieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren anwenden (aufgrund des potenziellen Risikos einer Erhöhung der Nierentoxizität).

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden.

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

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die mit bakteriellen Infektionen assoziiert sind, gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

#### 4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei unter 6 Wochen alten Tieren oder bei älteren Tieren kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Falls eine Behandlung unvermeidlich ist, sollte gegebenenfalls die Dosis reduziert und die Tiere sorgfältig klinisch überwacht werden. Es ist mit einer verminderten Stoffwechsel- und Exkretionsrate zu rechnen.

Die gleichzeitige Anwendung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Das Tierarzneimittel vorsichtshalber nicht bei Katzen in Vollnarkose anwenden, sondern erst nach vollständigem Wiedererlangen des Bewusstseins.

Die vorgeschriebene Dosis und Dauer der Behandlung nicht überschreiten.

Das Ausmaß der Schmerzlinderung nach präoperativer Verabreichung kann durch die Schwere und Dauer der Operation beeinflusst werden.

Tiere mit chronischer Niereninsuffizienz, bei denen eine entzündungshemmende Behandlung angezeigt ist, können ohne Anpassung der Dosierung mit Tolfenaminsäure behandelt werden. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist jedoch in Fällen von akuter Niereninsuffizienz kontraindiziert.

Im Falle von unerwünschten Wirkungen (Anorexie, Erbrechen, Durchfall, Blut in den Faeces), die während der Behandlung auftreten, soll der Tierarzt benachrichtigt werden und die Möglichkeit eines Behandlungsabbruches in Betracht gezogen werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter aseptischen Bedingungen stattfinden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann eine Hautsensibilisierung verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist vorsichtig zu verabreichen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort den betroffenen Bereich mit reichlich sauberem Wasser waschen.

Falls Irritationen weiterbestehen, sollte ärztlicher Rat gesucht werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### 4.6 **Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei Rindern kann nach einer schnellen intravenösen Injektion gelegentlich ein Kollaps auftreten.

Vorübergehend kann sehr selten vermehrter Durst und/oder erhöhte Diurese auftreten. In den meisten Fällen verschwinden diese Reaktionen spontan nach Beendigung der Behandlung.

Sehr selten können während der Behandlung Erbrechen und Durchfall auftreten. Bei anhaltender Symptomatik sollte die Behandlung abgebrochen werden.

An der Injektionsstelle können sehr selten lokale Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tolfedol 40 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Hunde und Katzen: Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Rinder und Schweine:

Trächtigkeit: Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation: Das Tierarzneimittel kann während die Laktation verwendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden.

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzen und Substanzen mit hoher Affinität zu Plasmaproteinen können um die Bindung konkurrieren und toxische Wirkungen hervorrufen.

Nicht in Verbindung mit Antikoagulanzen verabreichen.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel.

Nicht in Verbindung mit Glukokortikoiden verabreichen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Rinder: intramuskulär (i.m.) oder intravenös (i.v.)

Schweine: intramuskulär (i.m.)

Hunde: intramuskulär (i.m.) oder subkutan (s.c.)

Katzen: subkutan (s.c.)

Katzen und Hunde: Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Tolfedol/10 kg Körpergewicht) als einmalige Injektion verabreicht. Die Behandlung kann einmalig nach 24 bis 48 Stunden, abhängig von der Symptomatik, wiederholt werden. Alternativ kann nach der einmaligen Injektion von 1 ml Tolfedol/10 kg die Behandlung oral mit Tabletten fortgesetzt werden.

Bei Hunden intramuskulär oder subkutan verabreichen.

Zur Reduzierung von postoperativen Schmerzen wird das Medikament am besten präoperativ, gleichzeitig mit der Prämedikation eine Stunde vor Einleitung der Anästhesie verabreicht.

Bei Katzen nur subkutan verabreichen.

Rinder: Für die Behandlung von Entzündungen im Zusammenhang mit Atemwegserkrankungen bei Rindern beträgt die empfohlene Dosis 2 mg/kg (entsprechend 1 ml Tolfedol/20 kg Körpergewicht) als intramuskuläre Injektion im Nackenbereich. Die Behandlung kann einmalig nach 48 Stunden wiederholt werden.

Für die Anwendung bei Mastitis beträgt die empfohlene Dosis 4 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Tolfedol/10 kg Körpergewicht) als einmalige intravenöse Injektion.

Bei intravenöser Verabreichung sollte das Tierarzneimittel langsam injiziert werden. Bei ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit sollte die Injektion abgebrochen werden.

Schweine: Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg (entspricht 1 ml Tolfedol/20 kg Körpergewicht) als einmalige intramuskuläre Injektion.

Das maximale Injektionsvolumen beträgt 20 ml pro Injektionsstelle.

Der Stopfen der 20 ml, 50ml und 100 ml Durchstechflaschen kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden, der Stopfen der 250 ml Durchstechflasche bis zu 50 Mal. Die Größe der Durchstechflaschen sollte sich nach der zu behandelnden Tierart richten.

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen, ist der Gebrauch von feinskalierten Spritzen (z. B. für Insulin) speziell für Tiere mit geringem Gewicht ratsam.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei hohen Dosen sind neurologische Ausfälle beobachtet worden.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

##### **Rind:**

Intramuskuläre Injektion

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: Null Stunden

Intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 24 Stunden

##### **Schweine:**

Essbare Gewebe: 16 Tage

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika,  
Fenamate

ATCvet code: QM01AG02

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Tolfenaminsäure (N-(2-methyl-3-chlorophenyl) anthranilsäure) ist ein nichtsteroidaler entzündungshemmender Wirkstoff, der zur Gruppe der Fenamate gehört. Tolfenaminsäure hat entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Eigenschaften.

Die entzündungshemmende Wirkung der Tolfenaminsäure beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenase und somit der reduzierten Synthese von Prostaglandin und Thromboxan welche wichtige Entzündungsmediatoren sind.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Bei Hunden wird Tolfenaminsäure nach der Injektion rasch resorbiert. Nach der Injektion von 4 mg/kg wird die maximale Konzentration im Plasma von etwa 4 µg/ml (subkutan) und 3 µg/ml (intramuskulär) nach etwa 2 Stunden erreicht.

Bei Katzen erfolgt die Resorption schnell. Nach der Injektion von 4 mg/kg wird ein Spitzenwert von 3,9 µg/ml innerhalb einer Stunde erreicht.

Über 99% der Tolfenaminsäure sind bei Hunden und Katzen an Plasmaproteine gebunden. Beim Hund werden nur Tolfenaminsäure und ihre Konjugate mit Glucuronsäure im Urin gefunden.

Die hydroxylierten Metaboliten und ihre Konjugate werden vor allem durch die Nieren ausgeschieden. Die unveränderte Tolfenaminsäure und ihre Glucuronide werden vorwiegend durch die Galle ausgeschieden. Zudem erfährt Tolfenaminsäure einen intensiven enterohepatischen Kreislauf.

Tolfenaminsäure wird in alle Organe verteilt mit hoher Konzentration in Plasma, Magen-Darm-Trakt, Leber, Lungen und Niere. Die Konzentration im Gehirn ist hingegen gering.

Bei Hunden mit Niereninsuffizienz ist die Elimination von Tolfenaminsäure unverändert, es findet keine Akkumulation statt.

Bei Rindern und Schweinen wird Tolfenaminsäure nach intramuskulärer Verabreichung von 2 mg/kg Tolfenaminsäure rasch resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration von etwa 1,4 µg/ml beim Rind und 2,3 µg/ml beim Schwein wird etwa eine Stunde nach Injektion erreicht. Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 1,3 l / kg.

Tolfenaminsäure ist weitgehend an Plasmaalbumin gebunden (>97%).

Tolfenaminsäure wird in alle Organe verteilt mit hoher Konzentration in Plasma, Magen-Darm-Trakt, Leber, Lungen und Niere. Die Konzentration im Gehirn ist hingegen gering.

Tolfenaminsäure und ihre Metaboliten passieren die Plazentaschranke kaum.

Tolfenaminsäure verteilt sich auch in extrazellulären Flüssigkeiten, wobei in gesunden und entzündlich veränderten peripheren Geweben ähnliche Konzentrationen wie im Plasma erreicht werden. Sie erscheint in ihrer aktiven Form auch in der Milch, vor allem in Käsebruch.

Tolfenaminsäure unterliegt einem intensiven enterohepatischen Kreislauf und ist infolgedessen über längere Zeit im Plasma nachweisbar.

Die Eliminations-Halbwertszeit variiert von 3 – 5 Stunden bei Schweinen bis 8 – 15 Stunden bei Rindern.

Bei Rindern und Schweinen wird Tolfenaminsäure hauptsächlich unverändert mit den Faeces (ca. 30%) und dem Urin (ca. 70%) ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Benzylalkohol (E 1519)

Natriumformaldehydsulfoxylat

Diethylenglykolmonoethylether

Ethanolamin

Wasser für Injektionszwecke

### **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: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Bernsteinfarbene Durchstechflaschen aus Polypropylen mit 20, 50, 100 und 250 ml, versehen mit grauem (20, 50, 100 ml) oder pinkfarbenem Verschluss (Stopper) aus Brombutyl;

Aluminiumversiegelung mit Flipp-Off-Versiegelung.

Jede Durchstechflasche ist in einem äußeren Karton verpackt.

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**  
SP VETERINARIA, S.A.  
Postfach P.O. Box 60  
Ctra. Reus-Vinyols Km 4,1 - Apt. 60  
43330 RIUDOMS (TARRAGONA)  
Spanien
8. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**  
402143.00.00
9. **DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**  
Datum der Erstzulassung: 24.06.2015  
Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJ>
10. **STAND DER INFORMATION**  
...
11. **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**  
Nicht zutreffend.
12. **VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**  
Verschreibungspflichtig.