

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

2019 -02- 2 1

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tolfedine tabletki 60 mg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Kwas tolfenamowy 60 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Białe wypukłe tabletki podzielne na dwie części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe stanów zapalnych, bólowych i gorączki związanych z zapaleniem ścięgien, stawów i mięśni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na kwas tolfenamowy lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować przy podejrzeniu owrzodzenia lub krwawień w obrębie przewodu pokarmowego oraz zaburzeń krzepliwości krwi.

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami nerek, serca i wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą hamować fagocytozę i dlatego lecząc stany zapalne związane z zakażeniami bakteryjnymi należy podawać jednocześnie odpowiednie leki przeciwbakteryjne.

Jeśli leczenie trwa ponad 3 miesiące, stan zdrowia psa powinien być regularnie kontrolowany przez lekarza weterynarii.

Stosować ostrożnie u zwierząt poniżej 6. tygodnia życia oraz u zwierząt starych.

Stosowanie leku u zwierząt odwodnionych, przy obniżonym ciśnieniu krwi i w stanach hipowolemii zwiększa jego nefrotoksyczność.

Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po przypadkowym kontakcie z okiem należy je przemyć obficie wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przy przedłużającym się leczeniu mogą wystąpić: utrata apetytu, wymioty, biegunka, krew w kale. W trakcie leczenia możliwy jest wzrost pragnienia i diurezy. W takich przypadkach zaleca się przerwanie leczenia, ponieważ objawy zwykle ustępują samoistnie po odstawieniu leku.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie ma przeciwwskazań do stosowania w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub glikokortykosteroidami. Kwas tolfenamowy w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza i może konkurować z lekami o wysokim stopniu wiązania z białkami.

Unikać podawania z lekami nefrotoksycznymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Lek podaje się 1 raz dziennie doustnie z jedzeniem.

Zalecana dawka wynosi 4 mg kwasu tolfenamowego na 1 kg masy ciała, co odpowiada 1 tabletki na 15 kg masy ciała. Podawać z karmą raz dziennie przez trzy dni.

W zależności od stanu klinicznego pacjenta leczenie można powtarzać z zachowaniem 4-dniowej przerwy w stosowaniu.

Produkt może być stosowany w połączeniu z kwasem tolfenamowym w iniekcji. W takim przypadku zaleca się jednokrotne podanie produktu iniekcyjnego, a następnie kontynuację leczenia za pomocą tabletek zgodnie z powyższym schematem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania leczyć objawowo. Objawy przedawkowania dotyczą przewodu pokarmowego (rozluźniony kał, krew utajona w kale, wymioty), niedokrwistości, hipoproteinemii.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne.
Kod ATC vet: QM01AG02.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwas tolfenamowy (kwas N-dimetylo-trifenyloantranilowy) jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym należącym do grupy fenamatów. Kwas tolfenamowy wywiera działania przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Działanie przeciwzapalne kwasu tolfenamowego polega głównie na blokowaniu cyklooksigenazy. Prowadzi to do obniżenia syntezy prostaglandyn i tromboksanów, które są ważnymi mediatorami odczynu zapalnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas tolfenamowy podany w dawce 4 mg/kg jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego i po 1 godzinie osiąga maksymalne stężenie w osoczu. Objętość dystrybucji wynosi 1,3 l/kg. Kwas tolfenamowy w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (>97%). W organizmie najwyższe stężenie stwierdza się w osoczu, przewodzie pokarmowym, wątrobie, płucach i nerkach, a najniższe w mózgu. Kwas tolfenamowy podlega intensywnej recyrkulacji wewnątrzwątrobowej, co jest przyczyną jego wysokiego stężenia w osoczu. Stężenia kwasu tolfenamowego są takie same w zdrowych, jak i w chorych tkankach. Kwas tolfenamowy i produkty jego przemiany w niewielkim stopniu przenikają przez łożysko. Kwas tolfenamowy jest obecny w aktywnej postaci w mleku. Wydalany jest głównie w postaci niezmienionej z moczem (w ok. 70%) i z kałem (w ok. 30%).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia pszeniczna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Sodu dokuzylian
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PCV/Aluminium zawiera 8 tabletek. Pudełko tekturowe zawiera po 2 lub 12 blistrów. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

Vétoquinol S.A.
Magny-Vernois B.P. 189
70204 Lure Cedex
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

271/96

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/08/1996

Data przedłużenia pozwolenia: 24/06/2002

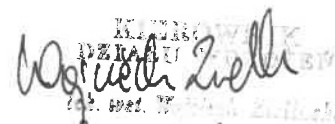
25/08/2006

12/12/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.


Gonow Wielkopolski, 08.01.2019