

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tolfedine tabletki 60 mg

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 tabletka 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 cyklooksygenazy. 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 dokuizynian  
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**

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.