

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFEDINE 6 mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Par comprimé:
Acide tolfénamique 6 mg

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien et chat

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement symptomatique des syndromes inflammatoires et/ou douloureux du système ostéoarticulaire et des muscles des chiens et des chats
Traitement symptomatique des syndromes inflammatoires et/ou douloureux des voies urinaires inférieures des chats

4.3 Contre-indications

Gastrite; ulcères gastro-duodénaux
Ne pas utiliser chez les animaux ayant une anomalie rénale ou hépatique.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Un risque supplémentaire est possible en administrant le produit chez des animaux en dessous de 6 semaines, ou chez des animaux âgés. Dans ce cas, une gestion clinique prudente est conseillée. Il faut tenir compte d'une diminution du métabolisme et de l'excrétion chez ces animaux.

Ne pas administrer chez des animaux déshydratés, ou des animaux en hypovolémie ou ayant une hypotension, car il y a un risque augmenté de toxicité rénale.

Ne pas administrer aux animaux placés sous anesthésie, avant qu'ils ne soient complètement endormis.

En raison de la sensibilité particulière du chat aux effets ulcérogènes des anti-inflammatoires non stéroïdiens, il est recommandé de placer le traitement à la Tolfedine sous surveillance.

Dans le cas où il y a du sang dans les fèces, ou que les fèces sont noires, un vétérinaire doit être consulté afin de considérer un arrêt éventuel du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune connue

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Diarrhée et vomissements peuvent apparaître pendant le traitement. Si ces signes se poursuivent, le traitement peut être interrompu. Ulcération possible du tractus gastro-intestinal. Chez le chat, cette ulcération peut apparaître aux doses thérapeutiques. Cependant, elle n'entraîne généralement pas d'effet clinique décelable et est réversible à l'arrêt du traitement.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Seule une administration pendant la dernière période de la gestation serait susceptible de retarder la parturition.

Il n'y a pas d'effet tératogène.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer en même temps que d'autres AINS ou dans les 24 heures, ou avec des anticoagulants ou certains diurétiques.

L'acide tolfénamique est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres substances liées.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale

3 à 6 mg/kg/jour en 2 prises pendant 3 à 5 jours (soit 1/2 à 1 comprimé par kg de poids vif chez les chats et les petits chiens)

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Symptômes:

L'utilisation de trop fortes doses d'acide tolfénamique (à partir de 20 mg/kg) peut se traduire par l'apparition d'ulcères gastroduodénaux accompagnés d'hémorragies mineures au niveau du côlon et du rectum. On peut observer également des modifications rénales (nécrose tubulaire, urémie...), l'apparition de sang fécal et des modifications de l'hématocrite, particulièrement chez le chat, qui apparaît plus sensible. Il existe une possibilité de changements gonadaux (testicules, ovaires). Une réduction de la valeur d'hémoglobine et du nombre des érythrocytes peut être consécutive à l'administration de doses d'acide tolfénamique 10 fois supérieures à la dose thérapeutique pendant environ 4 semaines. L'urée sanguine peut également augmenter, en proportion de la dose administrée.

Traitement:

En cas de surdosage, il est conseillé d'interrompre la distribution d'acide tolfénamique et d'instaurer un traitement symptomatique.

Effet possible de très fortes doses (100 à 500 mg/kg) sur le comportement, diminution de l'activité spontanée, sédation, dépression.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produit anti-inflammatoire non-stéroïdien
code ATCvet: QM01AG02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide tolfénamique est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant à la famille des fénamates, qui agit aussi bien par inhibition de la synthèse des prostaglandines que par inhibition de la réponse tissulaire aux prostaglandines.

Son activité est indépendante d'un mécanisme adrénocorticoïde. Il exerce principalement des effets anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

L'acide tolfénamique est un puissant inhibiteur de l'œdème aigu, très efficace pour réduire la formation d'exsudat.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Paramètres pharmacocinétiques chez le chien:

Après administration orale à raison de 2 mg/kg, la demi-vie d'absorption est de 0,3 h, celle de distribution de 0,5 h et la demi vie d'élimination est de 6,6 h. Le temps moyen de résidence est de 7,8 h. A la dose de 2 mg/kg, des taux plasmatiques supérieurs ou égaux à 0,1 µg/ml peuvent être maintenus pendant environ 24 h.

Paramètres pharmacocinétiques chez le chat:

L'administration orale d'acide tolfénamique à raison de 3 mg/kg conduit à un temps de demi-vie plasmatique voisin de 3,6 heures. La valeur moyenne du volume de distribution est de 0,21 l/kg. Dans ces conditions d'administration, le pic plasmatique de $6,0 \pm 2,35$ µg/ml est obtenu 30 min. après administration. Il n'y a pas d'accumulation d'acide tolfénamique dans le sang après administrations orales répétées. Les taux plasmatiques efficaces (0,1 µg/ml) peuvent être maintenus entre 12 et 24 h après administration d'une dose orale de 3 mg/kg.

Distribution, métabolisation, excrétion:

L'acide tolfénamique se distribue dans tous les organes avec une concentration plus élevée dans le plasma, le tractus digestif, le foie, les poumons, les reins. La concentration dans le cerveau est faible. L'acide tolfénamique et ses métabolites diffusent très peu à travers le placenta. Dans l'organisme, l'acide tolfénamique est transformé en différents métabolites faiblement actifs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

amidon de blé – hydrogénophosphate de calcium – docusate de sodium – cellulose microcristalline – stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Aucune connue

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à température ambiante (15 - 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton à 20 ou 100 comprimés de 6 mg en plaquette thermoformée PVC/aluminium

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vétoquinol N.V./S.A.
Kontichsesteenweg 42
B- 2630 Aartselaar

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V164123

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 08/11/93
Date du dernier renouvellement: 09/05/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/01/2015.

11. DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire