



Wirkstoff und sonstige Bestandteile

100 ml Injektionslösung enthalten:

Wirkstoff:

Tolfenaminsäure 4 g

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung erforderlich ist:

Benzylalkohol 1,04 g

Anwendungsgebiet(e)

Tolfedine 4 % ist angezeigt für das Einleiten einer Therapie mit Tolfedine Tabletten (Initialtherapie) bei:

Katzen: Zur symptomatischen Fiebersenkung.

Hunde: Akuten Schüben bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungen.

Nicht anwenden bei Störungen der Blutbildung, Überempfindlichkeit gegenüber Tolfenaminsäure oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden an eine Vorbehandlung mit anderen steroidal- und nichtsteroidal-antiphlogistischen Mitteln anwenden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nebenwirkungen

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.

Gelegentlich treten, insbesondere bei Katzen, Reaktionen an der Injektionsstelle auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en):

Hund, Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hund: Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion

Katze: Zur subkutanen Injektion

Für Tiere mit kleinem Gewicht wird empfohlen, Spritzen mit 0,1 ml-Skala zu verwenden, um eine präzise Dosierung zu gewährleisten.

Die angegebene Dosierung und Behandlungsdauer sollen nicht überschritten werden.

Hund und Katze:

Einmalige Injektion von 4,0 mg/kg KGW Tolfenaminsäure, dies entspricht 1 ml Tolfedine 4 % pro 10 kg Körpergewicht. Weiterführung der Therapie mit oraler Verabreichung von Tolfedine Tabletten mit 4 mg/kg KGW Tolfenaminsäure einmal täglich am 2. und 3. Tag. Gesamte Therapiedauer: 3 Tage.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Art der Anwendung.

Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

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

Nach Ablauf dieser Frist im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Vollnarkose soll das Tierarzneimittel vorsichtshalber nicht vor der vollständigen Wiederherstellung des Patienten angewendet werden. Zur Vermeidung von Nierenschädigungen ist während der Behandlung eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen. 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. Die angegebene Dosierung und Behandlungsdauer sollen nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Hautkontakt mit dem Wirkstoff durch den Anwender ist zu vermeiden, um möglichen Sensibilisierungsreaktionen vorzubeugen.

Bei Hautkontakt sollte das Produkt sofort vollständig abgewaschen werden. Bei versehentlichem Augenkontakt ist sofort mit viel Wasser zu spülen. Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wurde nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig oder im Abstand von weniger als 24 Stunden mit steroidal- und anderen nicht-steroidal-antiphlogistischen (NSAIDs) angewendet werden, da eine Verstärkung der Nebenwirkungen erfolgen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulantien sowie potenziell neph-

TOLFEDINE® 4% (Fortsetzung)

rotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

Tolfenaminsäure wird stark an Plasmaproteine gebunden und kann durch Verdrängung anderer stark gebundener Tierarzneimittel toxische Wirkungen hervorrufen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Auftreten der typischen Nebenwirkungen der nichtsteroidalen Antiphlogistika wie gastrointestinale Störungen (Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Ulzeration), gastrointestinale Blutungen, Anzeichen von Nierenfunktionsstörungen.

Ein spezifisches Antidot für Tolfenaminsäure ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage Dezember 2022

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: Zulassungsinhaber: Vétoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankreich. Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: Vétoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankreich oder Vétoquinol Biowet Sp.z.o.o., 13/14 Kosynierów Gdynskich Str., 66-400 Gorzów Wlkp., Polen. Vertrieb: Vétoquinol GmbH, Reichenbachstr. 1, 85737 Ismaning, Deutschland.

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Flasche mit 50 ml.