

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tolfedine 6 mg / 20 mg / 60 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient

Substance active:

	6 mg	20 mg	60 mg
Acide tolfénamique	6 mg	20 mg	60 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pour administration orale.

Comprimés blancs, ronds, les dosages de 20 mg et de 60 mg avec une ligne de sécabilité.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement symptomatique des affections inflammatoires et douloureuses du système articulaire et musculo-squelettique chez le chien.

4.3 Contre-indications

Insuffisance hépatique, ulcères ou saignements dans le tube digestif, en cas de dyscrasie sanguine ou d'hypersensibilité à l'acide tolfénamique.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Sans objet.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation chez les animaux âgés de moins de 6 semaines doit être évitée dans la mesure du possible. Si un traitement est néanmoins indiqué, il convient de réduire la dose et de procéder à une surveillance clinique. Ne pas dépasser la dose et la durée d'utilisation recommandées.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension (possibilité d'augmentation du risque de toxicité rénale). Ne pas administrer aux animaux sous anesthésie générale. Chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale chronique, l'utilisation est

possible sans adaptation de la posologie, cependant l'utilisation est contre-indiquée en cas d'apparition d'une insuffisance rénale aiguë.

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

Pas de données disponibles.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Diarrhées et vomissements peuvent être rencontrés durant le traitement. De plus, une augmentation temporaire de la soif et/ou de la diurèse peut apparaître. Dans la plupart des cas, ces signes disparaissent spontanément à l'arrêt du traitement.

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

Bien que les études sur les animaux de laboratoire n'aient pas montré d'effets sur la reproduction, l'administration de Tolfedine pendant la gestation est déconseillée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement ou dans les 24 heures avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des corticoïdes. L'acide tolfénamique présente une forte liaison aux protéines et peut entrer en compétition avec d'autres substances à forte liaison aux protéines.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose recommandée est de 4 mg/kg de poids corporel d'acide tolfénamique, administrée une fois par jour pendant l'alimentation, pendant 3 à 5 jours. Le tableau suivant sert de schéma posologique en fonction du poids corporel de l'animal.

L'administration 3 jours consécutifs par semaine à la dose indiquée de 4 mg/kg pendant 3 mois est bien tolérée par le chien.

Comprimé	Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés
Tolfedine 6 mg	3	2
Tolfedine 20 mg	5	1
Tolfedine 20mg	10	2
Tolfedine 60 mg	15	1
Tolfedine 60 mg	30	2

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

En cas de surdosage (salivation accrue, troubles nerveux), un traitement symptomatique doit être mis en place.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoire non stéroïdien

Code ATCvet: QM01AG02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide tolfénamique (N-(2-méthyl-3-chlorophenyl) acide anthranilique), anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant au groupe des fénamates, est doté de propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

L'activité anti-inflammatoire est principalement liée à une inhibition de la cyclooxygénase conduisant à une réduction de la synthèse des prostaglandines et des thromboxanes, importants médiateurs inflammatoires.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le chien, l'acide tolfénamique est rapidement absorbé. Après une administration orale unique de 4 mg/kg, la concentration moyenne maximale plasmatique (C_{max}) d'environ 4 µg/ml est atteinte en 1 heure environ. Lorsque la même prise d'acide tolfénamique a lieu pendant le repas, la C_{max} est de 2 - 3 µg/ml. Ces variations sont dues à un important recyclage entérohépatique de la molécule.

L'acide tolfénamique est distribué dans tous les organes avec une forte concentration dans le plasma, le tractus digestif, le foie, les poumons et les reins. Cependant, la concentration dans le cerveau est faible. L'acide tolfénamique et ses métabolites traversent peu la barrière placentaire.

L'acide tolfénamique est éliminé en majeure partie sous forme inchangée et en faible partie sous forme de métabolites non actifs. Chez le chien insuffisant rénal, l'élimination n'est pas modifiée.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de blé

Hydrogénophosphate de calcium

Docusate sodique

Cellulose microcristalline

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

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

Conserver à 15 - 30 °C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Blisters PVC-aluminium

6 mg: Boîte de 2 blisters de 10 comprimés.

20 mg & 60 mg: Boîte de 2 blisters de 8 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 55'517 002 6 mg 20 comprimés

Swissmedic 55'517 008 20 mg 16 comprimés

Swissmedic 55'517 010 60 mg 16 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 11.09.2022

Date du dernier renouvellement: 29.03.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.05.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.