

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFEDINE CS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ácido tolfenámico 40,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10,4 mg

Formaldehido sulfoxilato de sodio 5,0 mg

Otros excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bóvidos y cerdos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bóvidos:

- Control de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias y coadyuvante en el tratamiento de la mamitis aguda.
- Síndromes inflamatorios y dolorosos, fundamentalmente:
 - afecciones osteo-articulares.
 - tratamientos post-quirúrgicos.

Cerdos:

- Coadyuvante en el tratamiento del síndrome Metritis, Mamitis y Agalaxia.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda la administración de TOLFEDINE CS en los músculos del cuello, dado que éstos presentan una mayor tolerancia local.
No superar los 20 ml por punto de inyección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito, a las dosis recomendadas.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Los resultados de los estudios realizados en la rata y en el conejo no evidenciaron efecto teratógeno.
Estudios peri y postnatales realizados en la rata demostraron que el ácido tolfenámico no tiene influencia sobre la evolución de la viabilidad, el índice de gestación o la aparición de malformaciones.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta o dentro de las 24 horas con otros AINES. El ácido tolfenámico se une a proteínas plasmáticas en gran proporción y puede competir con otros fármacos fuertemente unidos.

4.9 Posología y vía de administración

BOVIDOS

- Vía intramuscular (preferentemente en los músculos del cuello) en enfermedades respiratorias.
0,5 ml/10 kg de peso vivo cada 48 horas
- Vía intravenosa (en mamitis)
1 ml/10 kg de peso vivo en inyección i.v. única.
Transcurridas 24 horas, el tratamiento puede ser continuado con administraciones por vía intramuscular.
No efectuar más de 5 administraciones consecutivas.

CERDOS

- Vía intramuscular
0,5 ml/10 kg de peso vivo en inyección intramuscular única.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los estudios de tolerancia en bovinos permitieron definir que una dosis 4 veces superior a la terapéutica (16 mg/kg) puede constituir el margen de seguridad de administración del producto. Con dosis de 18 y 20 mg/kg (4,5 y 5 veces la dosis terapéutica), se registraron de manera transitoria signos de toxicidad a nivel central, en forma de agitación, trastornos del equilibrio e incoordinación motora.

Se registraron variaciones significativas en los parámetros hematológicos y bioquímicos que correspondieron a modificaciones transitorias de las funciones digestivas y hepáticas.

En cerdos, el ácido tolfenámico es bien tolerado (hasta 5 veces superior a la dosis terapéutica), aunque pueden existir inicialmente reacciones en el punto de inyección que son intensas y de recuperación espontánea en 7-14 días.

4.11 Tiempos de espera

BOVIDOS:

Carne:

Inyección IM.: 11 días.

Inyección IV.: 7 días.

Leche: 0 días

CERDOS:

Carne: 3 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides, fenamatos.
Código ATCvet: QM01AG02.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El principio activo de este medicamento es el ácido tolfenámico (ácido N(2 metil 3 clorofenil) antranílico). Se trata de un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), analgésico y antipirético, de la familia de los fenamatos.

Actúa a dos niveles:

- 1.- Inhibe la ciclooxigenasa, reduciendo así la síntesis de las prostaglandinas y tromboxanos (mediadores inflamatorios).
- 2.- Inhibe la respuesta tisular a las prostaglandinas mediante un mecanismo competitivo, a nivel de ocupación de receptores, basado en su parecido estructural.

Los principales efectos farmacológicos del ácido tolfenámico son:

Efecto antiinflamatorio

La actividad del ácido tolfenámico es del orden de la del ácido mefenámico, cuatro veces más elevada que la actividad de la fenilbutazona en el caso de inflamación aguda y entre 5 y 10 veces superior en caso de inflamación subaguda; así mismo, es dos veces más importante que la del diclofenaco.

Efecto antálgico

La actividad analgésica del ácido tolfenámico es equivalente a la del diclofenac y aproximadamente 4 veces superior a la de la indometacina. La DE50 es cercana a 0,8 mg/kg.

Efecto antipirético

El ácido tolfenámico es un agente antipirético de acción demostrada en las ratas febriles. En comparación con la fenilbutazona su acción es 4 veces más marcada.

No tiene ninguna influencia sobre la temperatura de los animales normotérmicos.

5.2. Datos farmacocinéticos

En ganado vacuno y porcino, el ácido tolfenámico inyectado por vía I.M. a dosis de 2 mg/kg se absorbe rápidamente desde el punto de inyección alcanzando concentraciones plasmáticas máximas medias de alrededor de 1,4 µg/ml en vacuno y 2,3 µg/ml en cerdos en aproximadamente 1 hora, con un volumen de distribución de alrededor de 1,3 l/kg en ambas especies y una unión a albúmina plasmática > 97 %

El ácido tolfenámico se distribuye en todos los órganos con una concentración superior en plasma, tracto digestivo, hígado, pulmones y riñones, siendo por el contrario muy débil en cerebro. El ácido tolfenámico y sus metabolitos, atraviesan la placenta en escasa proporción.

En fluidos extracelulares las concentraciones son similares a las del plasma tanto en tejidos periféricos sanos como inflamados.

También aparece en leche en forma activa, fundamentalmente asociado con las cuajadas.

El ácido tolfenámico sigue un ciclo enterohepático que asegura una permanencia más prolongada de las concentraciones terapéuticas en plasma. No se acumula en el organismo. Las concentraciones plasmáticas superiores a la concentración mínima eficaz (0,1 µg/ml) se mantienen durante unas 48 y 24 horas, respectivamente con la administración intramuscular e intravenosa en bóvidos y durante unas 18 a 30 horas en cerdos respectivamente con la administración intravenosa e intramuscular.

La vida media de eliminación de TOLFEDINE, C.S. varía entre 3-5 horas en cerdos y 8-15 horas en bóvidos.

Se elimina fundamentalmente inalterado por vía urinaria (~70 %), biliar y fecal (~ 30 %) en ambas especies. La excreción láctea es despreciable.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Formaldehido sulfoxilato de sodio
Etildiglicol
Etanolamina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades



En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II con tapón de caucho de clorobutilo precintado con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Autovía Fuencarral-Alcobendas Km 15
700 – Edificio Europa I, portal 3, 2º5.
25180 Alcobendas, Madrid

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1261 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de marzo de 1999
Fecha de la última renovación: 6 de noviembre de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04 de agosto de 2016

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**

