

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

- Control de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias.
- Coadyuvante en tratamiento de mastitis aguda.

Porcino:

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

4.3 Contraindicaciones

No se recomienda el uso de este medicamento en animales con insuficiencia cardiaca, hepática o renal. El ácido tolfenámico no se recomienda si existen úlceras digestivas.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

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.

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)

En raras ocasiones se puede producir colapso en terneros tras la inyección intravenosa rápida. Cuando se administra por vía intravenosa el producto se debe inyectar lentamente. Tras aparecer los primeros signos de intolerancia, interrumpir la inyección.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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 AINE. El ácido tolfenámico se une a proteínas plasmáticas en gran proporción y puede competir con otros fármacos con alta afinidad a proteínas plasmáticas produciendo efectos tóxicos.

No administrar conjuntamente con anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino: en inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias, 2 inyecciones de 2 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/20 kg de peso vivo cada una), por vía intramuscular en los músculos del cuello, separadas 48 horas.

Bovino: como coadyuvante en tratamiento de mastitis aguda, 4 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg de peso vivo) en inyección intravenosa única.

Porcino: 2 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/ 20 kg de peso vivo) en inyección intramuscular única.

No superar los 20 ml por punto de inyección.

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

Los estudios de tolerancia en bovino permitieron definir que una dosis 4 veces superior a la terapéutica (16 mg/kg de peso vivo) puede constituir el margen de seguridad de administración del producto. Con dosis de 18 y 20 mg/kg de peso vivo (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 porcino, el ácido tolfenámico es bien tolerado (dosis hasta 5 veces superiores a la dosis terapéutica), aunque pueden existir reacciones en el punto de inyección que son intensas y de recuperación espontánea en 7-14 días.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Inyección intramuscular:

Carne: 12 días

Leche: cero horas

Inyección intravenosa:

Carne: 4 días

Leche: 24 horas

Porcino:

Carne: 16 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El ácido tolfenámico (ácido N(2 metil 3 clorofenil) antranílico) es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente a familia de los fenamatos. El ácido tolfenámico ejerce actividades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

Su actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética, se debe a la inhibición de la ciclooxigenasa (COX-1 y COX-2), reduciendo así la síntesis de prostaglandinas (importantes mediadores inflamatorios) y tromboxanos (agregantes plaquetarios).

5.2. Datos farmacocinéticos

En bovino y porcino el ácido tolfenámico inyectado por vía intramuscular a dosis de 2 mg/kg se absorbe rápidamente desde el punto de inyección alcanzando concentraciones plasmáticas máximas medias de 1,4 µg/ml en bovino y 2,3 µg/ml en porcino, 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.

El ácido tolfenámico sigue un ciclo enterohepático que asegura una permanencia más prolongada de las concentraciones terapéuticas en plasma. La semivida de eliminación varía de 3 a 5 horas en porcino a 8 a 15 horas



en bovino. En ambas especies, el ácido tolfenámico se excreta sin alteraciones principalmente por las heces (~ 30%) y por la orina (~ 70%).

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 principales

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: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

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.
Carretera de Fuencarral nº 24 - Edificio Europa I, portal 3, 2º5.
28108 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

Julio de 2019

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 el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control**