# PROSPECTO

## 1. Denominación del medicamento veterinario

TOLFELAB 40 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, gatos y perros

## 2. Composición

Cada ml contiene:

**Principio activo:**
Ácido tolfenámico 40,0 mg

**Excipientes:**
Alcohol bencílico (E 1519) 10, 4 mg
Sodio formaldehído sulfoxilato 5,0 mg

Solución transparente, amarillenta, libre de partículas visibles.

## 3. Especies de destino

Bovino, porcino, gatos y perros.

## 4. Indicaciones de uso

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades que cursen con dolor e inflamación:
**Bovino:** como coadyuvante en la reducción de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias y como coadyuvante en tratamiento de mastitis aguda.
**Porcino:** como coadyuvante en el tratamiento del Síndrome Disgalaxia Posparto (SDP).
**Gatos:** como coadyuvante en el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias altas, en asociación con terapia antimicrobiana, si es apropiado.
**Perros:** para el tratamiento de síndromes postoperatorios inflamatorios y dolorosos y para la reducción del dolor postoperatorio.

## 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con cardiopatías, enfermedad hepática o insuficiencia renal aguda.
No usar en caso de ulceración o hemorragia gastrointestinal o en caso de discrasia sanguínea.
No usar la vía intramuscular en gatos.

## 6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
El uso en animales menores de 6 semanas de edad y en animales de edad avanzada puede provocar un riesgo adicional. En caso de que no se pueda evitar su administración, se puede requerir una dosis reducida

y es esencial extremar el seguimiento clínico. Debe considerarse la reducción del metabolismo y la excreción en estos animales.
Evitar su uso en cualquier animal deshidratado, hipovolémico e hipotenso, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.
Evitar la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.
Es aconsejable no administrar este medicamento veterinario a animales anestesiados, hasta que éstos no estén completamente recuperados.
En caso de que se observen acontecimientos adversos (anorexia, vómitos, diarrea, presencia de sangre en las heces) durante el tratamiento, contacte con su veterinario para su asesoramiento y que valore la posibilidad de suspender el tratamiento.
En perros, la escala de alivio del dolor tras la administración durante el preoperatorio puede verse influida por la gravedad y duración de la operación.
En bovino, y porcino, se recomienda la administración de este medicamento veterinario 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:
El medicamento veterinario puede causar sensibilización en la piel y los ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
El medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente el área expuesta con abundante agua limpia.

Gestación y lactancia:
**Gatos y perros:**
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos durante la gestación y la lactancia.
Su uso no está recomendado durante la gestación o lactancia.

**Bovino y porcino:**
Los estudios de laboratorio efectuados en la rata y el conejo no mostraron ningún efecto teratogénico.
Estudios peri y postnatales realizados en la rata mostraron que el ácido tolfenámico no influye en la evolución de la viabilidad, el índice de gestación o la aparición de malformaciones.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No administrar simultáneamente o en las 24 horas siguientes a su aplicación con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes y sustancias con alta afinidad a proteínas plasmáticas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos.
No administrar junto con anticoagulantes.
Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.
No administrar junto con glucocorticoides.

Sobredosificación:
Los estudios de tolerancia en bovino permitieron definir que una dosis 4 veces superior a la dosis terapéutica (16 mg/kg de peso vivo) puede constituir el margen de seguridad de administración del medicamento veterinario. A dosis de 18 y 20 mg/kg de peso vivo (4,5 y 5 veces la dosis terapéutica), se registraron de forma 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 digestiva y hepática.

En porcino, el ácido tolfenámico es bien tolerado (dosis hasta 5 veces superiores a la dosis terapéutica), aunque pueden existir reacciones intensas en el punto de inyección que se recuperan de forma espontánea en 7-14 días.

En caso de sobredosificación en perros y gatos, pueden aparecer de forma exacerbada los síntomas descritos en el apartado de acontecimientos adversos. En este caso se recomienda suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

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

## 7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: Porcino, gatos y perros.

| | |
|---|---|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Poliuria y polidispia[1] |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacciones locales en el punto de inyección<br>Anorexia[2]<br>Diarrea, vómitos y sangre en heces[2] |

1- Estos síntomas desaparecen espontáneamente después del tratamiento.
2- Si persisten, el tratamiento debe suspenderse.

Especies de destino: Bovino

| | |
|---|---|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Colapso[3]<br>Poliuria y polidispia[1] |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacciones locales en el punto de inyección<br>Anorexia[2]<br>Diarrea, vómitos y sangre en heces[2] |

1- Estos síntomas desaparecen espontáneamente después del tratamiento.
2- Si persisten, el tratamiento debe suspenderse.
3- Tras la inyección intravenosa rápida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:



MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
O NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

**Bovino:** vía intramuscular (IM) o intravenosa (IV).
**Porcino:** vía intramuscular (IM).
**Perros:** vía intramuscular (IM) o subcutánea (SC).
**Gatos:** vía subcutánea (SC).

- **Gatos y perros:** 4 mg ácido tolfenámico/kg peso corporal, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg peso corporal, administrado en una única dosis y en caso necesario repetir la administración una vez pasadas 24 horas y dependiendo de la evaluación clínica.
Para la reducción del dolor postoperatorio en perros, es mejor administrarlo antes de la operación, en el momento de la premedicación, en una única inyección una hora antes de la inducción a la anestesia.
En animales de peso reducido, es aconsejable el empleo de jeringas tipo insulina para asegurar una dosificación correcta.

- **Bovino:** Como coadyuvante en la reducción de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias en bovino: 2 mg de ácido tolfenámico/kg peso vivo, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg peso vivo en inyección intramuscular en el área del cuello. El tratamiento se puede repetir una vez después de 48 horas.
No administrar más de 20 ml por punto de inyección.
Como coadyuvante en tratamiento de mastitis aguda, 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo en dosis única por vía intravenosa.
Cuando se administre por vía intravenosa, el medicamento veterinario debe ser inyectado lentamente. Ante el primer signo de intolerancia, interrumpir la inyección.

- **Porcino:** 2 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/ 20 kg de peso vivo en dosis única por vía intramuscular.
No administrar más de 20 ml por punto de inyección.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

El tapón del vial se puede perforar con seguridad hasta 84 veces.

## 10. Tiempos de espera

**Bovino:**
Inyección intramuscular
Carne: 12 días
Leche: cero horas

Inyección intravenosa
Carne: 4 días
Leche: 24 horas

**Porcino:**
Carne: 16 días

## 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

## 12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## 13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## 14. Números de autorización de comercialización y formatos

4125 ESP

Formatos
Caja con 1 vial de 20 ml
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.

## 15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26
08228 Terrassa (Barcelona)
España
Tel: +34 93 7369700

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización