FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFEDINE 40 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Ácido tolfenámico.....40,0 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519)……10,4 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución ligeramente viscosa y amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Gatos: Tratamiento coadyuvante de las enfermedades de las vías respiratorias altas, en asociación con terapia antimicrobiana.

Perros: Síndromes inflamatorios y dolorosos consecutivos a las intervenciones quirúrgicas.
Prevención del dolor postoperatorio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con cardiopatías, enfermedad hepática o renal, cuando exista la posibilidad de ulceración o hemorragia gastrointestinal o cuando exista evidencia de discrasia sanguínea

No usar la vía intramuscular en gatos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ver las secciones “Contraindicaciones y Precauciones para su uso en animales”.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
El uso en animales menores de 6 semanas de edad y en animales de edad avanzada supone un riesgo adicional por lo que no se recomienda administrar el medicamento a estos animales. Si no se puede evitar el uso, puede ser necesario reducir la dosis y extremar el seguimiento clínico.

No exceder la dosis establecida o duración del tratamiento.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, por su riesgo potencial de incrementar la toxicidad renal.

Es aconsejable no administrar este medicamento veterinario a animales anestesiados, hasta que éstos no estén completamente recuperados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de salpicadura lavar con abundante agua.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede presentarse anorexia, vómitos, diarreas o sangre en heces.

Puede presentarse poliuria y polidipsia de forma transitoria. En la mayoría de los casos, estos síntomas suelen desaparecer espontáneamente a la supresión del tratamiento.

Pueden aparecer reacciones locales en el punto de inyección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aunque los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos sobre la reproducción, su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con glucocorticoides.

No administrar con otros antiinflamatorios no esteroideos simultáneamente o con un intervalo de 24 horas entre ellos. Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes y sustancias con alta afinidad a proteínas plasmáticas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos.
Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular o subcutánea en perros.

Vía subcutánea en gatos. No emplear la vía intramuscular en los gatos.

La dosis recomendada es de 4 mg de ácido tolfenámico/kg p.v. equivalentes a 1 ml por cada 10 kg de peso. Esta dosis puede repetirse a las 24 horas.

Para la prevención del dolor postoperatorio en perros administrar una única inyección intramuscular de 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo, equivalente a 1 ml por cada 10 kg de peso, una hora antes de la inducción a la anestesia.

En animales de reducido peso, es aconsejable el empleo de jeringas tipo insulina para asegurar una dosificación correcta.

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

En caso de sobredosificación pueden aparecer de forma exacerbados los síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas. En este caso se recomienda suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ácido tolfenámico tiene propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. La actividad antiinflamatoria del ácido tolfenámico se debe, fundamentalmente, a la inhibición de la ciclo-oxigenasa con la consiguiente reducción de la síntesis de prostaglandinas, mediadores básicos de la inflamación.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción
En los perros, el ácido tolfenámico se absorbe con facilidad. Tras la administración parenteral de una dosis de 4 mg/kg, se obtiene una concentración máxima plasmática de unos 4 µg/ml (s.c.) y 3 µg/ml (i.m.) al cabo de dos horas.

En los gatos, la absorción es rápida; al cabo de una hora de la administración parenteral de 4 mg/kg se registra un pico de 3,9 µg/ml.
Distribución, Metabolismo, Excreción

El ácido tolfenámico se distribuye por todo el organismo, con una mayor concentración en el plasma, tracto digestivo, hígado, pulmón y riñón. Por el contrario, la concentración en cerebro es escasa. El ácido tolfenámico y sus metabolitos atraviesan en pequeña proporción la placenta.
El ácido tolfenámico se biotransforma en diferentes metabolitos de reducida actividad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Dietilenglicol monoetil éter
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: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial topacio tipo I con tapón de clorobutilo con una capsula de aluminio y disco de plástico tipo flip off (opcional)

Formatos:
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 30 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
28108 Madrid - España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

792 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de julio de 1993
Fecha de la última renovación: 20 de febrero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**.