



## RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFEDINE 6 mg

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

INGREDIENTES ACTIVOS:

Acido tolfenámico..... 0,0060 g

EXCIPIENTES:

Almidón de trigo  
Hidrogenofosfato de calcio  
Docusato de sodio  
Celulosa microcristalina  
Estearato de magnesio

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de 0,080 g

### 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

El ácido tolfenámico (ácido N-(2-metil-3clorofenil-antranílico) pertenece al grupo de los fenamatos.

Los componentes de este grupo ejercen efectos anti-inflamatorios, analgésico y antipiréticos. Los fenamatos se clasifican como anti-inflamatorios no esteroides (AINE). La actividad anti-inflamatoria del ácido tolfenámico se debe, fundamentalmente, a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, mediadores básicos de la inflamación.

#### **FARMACOCINÉTICA**

##### **Absorción:**

En los perros, el ácido tolfenámico se absorbe con facilidad. Tras la administración oral de una dosis de 4 mg/kg, se obtiene una concentración máxima en el plasma de unos 4 µg/ml, al cabo de una hora.

Administrado a esta misma dosis con la comida, la concentración máxima alcanzada es de 2 ± 3 µg/ml. Estas variaciones podrían ser debidas al aumento del ciclo entero-hepático cuando se administra junto con el alimento.

En los gatos, la absorción es bastante rápida. Tras la administración oral de una dosis de 4 mg/Kg, se obtiene una concentración máxima media de unos 5,6 µg/ml, al cabo de una hora

##### **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.

## **5. DATOS CLÍNICOS**

### **5.0 Especies a las que va destinado el medicamento**

GATOS Y PERROS

#### **5.1 Indicaciones de uso con indicación de las especies a las que va destinado el medicamento.**

GATOS: Tratamiento de síndromes febriles.

PERROS: Tratamiento de las crisis agudas de los procesos inflamatorios crónicos que afecten al aparato locomotor.

#### **5.2 Contraindicaciones**

Su empleo está contraindicado en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, en aquellos que pueda existir la posibilidad de ulceración o hemorragia del tracto gastrointestinal, o si existen antecedentes de discrasia hemática o hipersensibilidad al producto.

#### **5.3 Efectos indeseables (frecuencia y gravedad)**

De forma esporádica, pueden presentarse vómitos y diarreas durante el tratamiento.

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

#### **5.4 Precauciones particulares que deben tomarse durante su uso.**

No se recomienda su administración a animales menores de 6 semanas de edad o en animales mayores, de riesgo. Si se empleara en estos casos, podría ser necesario la reducción de la dosis y extremar el seguimiento clínico.

No exceder la dosis establecida o duración del tratamiento.

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

Es aconsejable no administrar TOLFEDINE a animales anestesiados, hasta que éstos no estén completamente recuperados.

Si durante el tratamiento se observara anorexia, vómitos, diarreas o sangre en heces, debe ser puesto en conocimiento del veterinario.

### **5.5 Uso durante la gestación y la lactancia**

Aunque los estudios en animales de laboratorio no han demostrado efectos sobre la reproducción, no es aconsejable prescribir este medicamento durante la gestación.

### **5.6 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Evitar la administración simultánea y en las 24 horas siguientes a su aplicación de otros anti-inflamatorios no esteroides. Algunos anti-inflamatorios no esteroides pueden estar fuertemente unidos a las proteínas plasmáticas y competir con aquellos medicamentos de elevada afinidad por estas últimas, lo cual, puede conducir a la aparición de efectos tóxicos.

Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

### **5.7 Posología y métodos de administración**

4 mg de ácido tolfenámico por kg de peso, equivalentes a 1 comprimido de TOLFEDINE por cada 1,5 kg de peso una vez al día junto con el alimento, durante 3 días.

No administrar más de tres comprimidos por animal.

El veterinario clínico debe valorar cada caso al final del periodo de tratamiento.

### **5.8 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)(en caso de ser necesario)**

En caso de sobredosificación o si se apreciaran efectos secundarios, se recomienda tratamiento sintomático, dado que se desconoce su antídoto.

### **5.9 Advertencias particulares según la especie animal**

Ninguna

### **5.10 Tiempo de espera**

No procede.



**5.11 Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el producto a los animales.**

Ninguna.

**6 DATOS FARMACÉUTICOS**

**6.1 Incompatibilidades ( de importancia)**

Ninguna.

**6.2 Periodo de caducidad, cuando sea necesario, tras la reconstitución del producto o cuando se abra por primera vez**

3 años.

**6.3 Precauciones especiales de conservación**

Ninguna.

**6.4 Naturaleza y contenido del envase**

TOLFEDINE 6 mg se envasa en blisters termomoldeados de PVC aluminio.

Un envase de cartón contiene 2 blisters de 10 comprimidos cada uno.

**6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización**

**VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.**

Parque Empresarial San Fernando  
Edificio Italia  
28830 San Fernando de Henares  
Madrid (ESPAÑA)

**6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado o en su caso sus residuos.**

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Nº de autorización de comercialización: 0793 ESP

Fecha de la autorización / renovación: 30 de julio de 1997

Última revisión del texto: 31 de enero de 2001

Condiciones de dispensación: Con prescripción veterinaria