



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO, ESPECIES DE DESTINO

TOLFEDINE 60 MG

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

INGREDIENTES ACTIVOS:

Ácido tolfenámico0,060 g

EXCIPIENTES:

Almidón de trigo.....0,062 g

Hidrogenofosfato de calcio.....0,190 g

Docusato de sodio.....0,003 g

Celulosa microcristalina0,075 g

Esterato de magnesio0,004 g

Agua purificada (agente de fabricación)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos fraccionables

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

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

Los componentes de este grupo ejercen efectos anti-inflamatorios, analgésicos y antipiréticos. Los fenamatos se clasifican como antiinflamatorios no esteroideos (AINE). La actividad anti-inflamatoria del ácido tolfenámico se debe, fundamentalmente, a la inhibición de la ciclo-oxigenasa, y la consecuente reducción 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 4µg/ml, al cabo de una hora.

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

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

PERROS

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

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 Interacción 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 15 kg de peso una vez al día junto con el alimento, durante 3 días.

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

5.8 Sobredosificación (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 (importantes)

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 60 mg se envasa en blisters termomoldeados de PVC aluminio.

Un envase de cartón contiene 2 blisters de 8 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: 0794 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