



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFEDOL,

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ácido tolfenámico40 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519).....10.4 mg

Formaldehido sulfoxilato sódico 5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente estéril amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino, gatos y perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bóvino:

Coadyuvante en el tratamiento de neumonía mejorando las condiciones generales, secreción nasal y como coadyuvante en el tratamiento de la mastitis aguda.

Porcino:

Coadyuvante en el tratamiento del síndrome Mastitis , Metritis y Agalaxia.

Perros:

Tratamiento de la inflamación asociada con trastornos músculo-esqueléticos y reducción del dolor postoperatorio.

Gatos:

Tratamiento coadyuvante de las enfermedades de las vías respiratorias altas, en asociación con terapia antimicrobiana, en caso necesario.

4.3 Contraindicaciones

El ácido tolfenámico está contraindicado en animales que padezcan enfermedades cardíacas
No usar en animales con alteraciones hepáticas o insuficiencia renal aguda.

El ácido tolfenámico está contraindicado en caso que pueda existir la posibilidad de ulceración o hemorragia del tracto gastrointestinal, o si existen antecedentes de discrasia hemática o hipersensibilidad al producto.

No emplear la vía intramuscular en gatos.

No usar en casos de hipersensibilidad de la sustancia activa o a alguno de sus excipientes.

Evitar la administración simultánea y en las 24 horas siguientes a su aplicación de otros medicamentos antiinflamatorios esteroideos o no esteroideos.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos e hipotónicos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los AINES pueden causar inhibición de la fagocitosis y por lo tanto en el tratamiento de inflamaciones asociadas con infecciones bacterianas, se procederá al tratamiento con antimicrobiano en caso que sea necesario.

Se recomienda el uso de jeringa/aguja de insulina especialmente para animales de peso reducido para asegurar una dosificación correcta.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del producto en animales menores de 6 semanas o en animales mayores, puede provocar riesgo. En caso que no se pueda evitar su administración, se recomendará una dosis reducida y extremar el seguimiento clínico, ya que estos animales pueden tener reducidos el metabolismo y excreción.

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

Evitar la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Es aconsejable no administrar el medicamento en gatos anestesiados, hasta que no estén completamente recuperados.

No exceder la dosis establecida o la duración del tratamiento. La escala de alivio del dolor tras la administración durante el pre-operatorio puede verse influida por la severidad y duración de la operación.

Animales con insuficiencia renal crónica y que necesitan tratamiento antiinflamatorio se pueden tratar con ácido tolfenámico sin requerir un ajuste de la dosis. Aunque, el producto está contraindicado en animales con insuficiencia renal aguda.

Si se observan efectos indeseados (anorexia, vómitos, diarrea o presencia de sangre en heces) durante el tratamiento, debe ser puesto en conocimiento del veterinario para su asesoramiento y que considerare la posibilidad de suspender el tratamiento.

Administrar el producto con las medidas asépticas oportunas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales



Evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto accidental con ojos y piel, lavar el área afectada con agua corriente, consulte con un médico si la irritación persiste.

Lavar las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se puede producir un incremento de la sed y/o diuresis. En la mayoría de los casos, estos signos desaparecerán de forma espontánea tras el tratamiento. Pueden presentarse vómitos y diarreas durante el tratamiento. En caso que persistan estos signos, se debe suspender tratamiento.

Se han informado de reacciones locales en el punto de inyección tras la administración del producto.

Tras la inyección intravenosa rápida se pueden producir colapso en terneros de forma ocasional

Cuando se administra intravenosamente, el producto se debe inyectar lentamente. Tras aparecer los primeros signos de intolerancia, interrumpir la inyección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gatos y perros: No tratar animales gestantes.

Bovino y porcino: El producto puede ser utilizado durante la lactación pero durante la gestación utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta o dentro de las 24 horas con otros AINES. El ácido tolfenámico se une a proteínas plasmáticas en gran proporción y puede competir con otros fármacos fuertemente unidos, que pueden producir efectos tóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Gatos y perros: la dosis recomendada es 4 mg/kg de peso vivo (1 ml / 10 kg peso vivo) de administración única y puede ser repetida la dosis tras 24 a 48 horas, en caso necesario dependiendo de la evaluación clínica. Alternativamente, se puede administrar una inyección única de 1 ml/10 kg continuando el tratamiento por vía oral con pastillas.

En perros se inyecta por vía intramuscular o subcutánea.

Para la prevención del dolor postoperatorio, lo mejor es administrarlo durante el pre-operatorio, con la pre-medicación una hora antes de la anestesia.

En gatos, administrar solamente por vía subcutánea.

Bovino: en caso de inflamaciones asociadas con enfermedades respiratorias en bovino, la dosis recomendada es 2 mg/kg (1 ml / 20 kg de peso vivo) administrada por vía intramuscular en los músculos del cuello.



Para usar en mastitis, la dosis recomendada es 4 mg/kg de peso vivo (1 ml/ 10 kg de peso vivo) en inyección IV única.

Porcino: la dosis recomendada es 2 mg/kg de peso vivo (1 ml/ 20 kg de peso vivo) en inyección intramuscular única

No superar los 20 ml por punto de inyección.

El tapón para viales de 20 ml, 50 ml y 100 ml se puede perforar de forma segura hasta 20 veces. El tapón para viales de 250 ml se puede perforar de forma segura hasta 50 veces.

El usuario deberá escoger el envase que se ajuste mejor a las especies de destino a tratar.

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

A dosis altas, pueden aparecer desordenes neurológicos.

En caso de sobredosificación, instaurar tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Inyección intramuscular:

Carne: 12 días

Leche: cero días

Inyección intravenosa:

Carne: 4 días

Leche: 24 horas

Porcino:

Carne: 16 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorio no esteroideo y productos antireumáticos, fenamatos.

Código ATCvet: QM01AG02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ácido tolfenámico (ácido N(2 metil 3 clorofenil) antranílico) se trata de un antiinflamatorio no esteroideo de la familia de los fenamatos. Ácido tolfenámico tiene propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

Su actividad antiinflamatoria se debe a la inhibición de ciclooxigenasa, reduciendo así la síntesis de las prostaglandinas y tromboxanos, importantes mediadores inflamatorios.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

En los perros, el ácido tolfenámico se absorbe con facilidad inyectado. Tras la inyección 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 bastante rápida; al cabo de una hora de la administración parenteral de 4 mg/Kg se registra un pico de 3,9 µg/ml.

En bovino y porcino, el ácido tolfenámico inyectado intramuscularmente a una dosis de 2 mg/kg se absorbe rápidamente del punto de inyección obteniéndose al cabo de una hora de administración se obtiene una concentración máxima plasmática media de unos 1.4 µg/ml en bovino y 2.3 µg/ml en porcino.

Distribución, metabolismo, excreción

Perros y gatos: más del 99 % del ácido tolfenámico está unido a proteínas plasmáticas.

En perros, solamente el ácido tolfenámico y sus conjugados con ácido glucurónico se encuentran en la orina.

Los metabolitos hidroxilados y sus conjugados se excretan principalmente por los riñones. El ácido tolfenámico y sus glucuronidos se excretan predominantemente por la bilis. Por otro lado, el ácido tolfenámico sufre un proceso de reciclaje enterohepático.

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.

En perros con insuficiencia renal, la eliminación del ácido tolfenámico permanece inalterada y no se produce acumulación.

Bovino y porcino: el volumen de distribución es alrededor de 1.3 l/kg. Se une extensamente a la albúmina plasmática (>97%).

El ácido tolfenámico se distribuye por todos los órganos, 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 la placenta en escasa proporción. La distribución del ácido tolfenámico involucra fluidos extracelulares donde se obtienen concentraciones similares en plasma en tejidos sanos y tejidos periféricos inflamados.

También aparece en leche en forma activa, fundamentalmente asociado a las cuajadas.

El ácido tolfenámico sigue un ciclo enterohepático que asegura una permanencia más prolongada de las concentraciones en plasma.

La vida media de eliminación varía entre 3 – 5 horas en cerdos a 8 – 15 en bóvidos.

En bovino y cerdos, el ácido tolfenámico se elimina fundamentalmente inalterado en heces (~30%) y orina (~70%).

Propiedades medioambientales

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Formaldehido sulfoxilato sódico
Dietilenglicol monoetileter
Etanolamina



Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

Viales ámbar de polipropileno de 20 ml, 50 100 y 250 ml sellados con tapones de color gris (20 ml, 50 ml y 100 ml) o rosa (250 ml) de caucho butilo y con una cápsula de aluminio con cierre de flip-off.

Cada vial se acondiciona en una caja individual.

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

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1 - Riudoms (43330) - España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3279 ESP

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

Fecha de la primera autorización: *20 de julio de 2015*
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Administración exclusiva por el veterinario para la vía intravenosa.