

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ácido tolfenámico40 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)10,4 mg
Formaldehído sulfoxilato sódico 5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino, gatos y perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

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

No usar en animales con cardiopatías.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal aguda.

No usar cuando exista la posibilidad de ulceración o hemorragia gastrointestinal o cuando exista evidencia de discrasia sanguínea.

No usar la vía intramuscular en gatos.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida de la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos e hipotónicos (debido al riesgo de aumentar la toxicidad renal).

No administrar simultáneamente o en las 24 horas siguientes a su aplicación otros medicamentos antiinflamatorios esteroideos o no esteroideos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los AINE pueden causar inhibición de la fagocitosis y, por lo tanto, en el tratamiento de inflamaciones asociadas con infecciones bacterianas, se procederá con una terapia antimicrobiana concurrente adecuada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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 gravedad 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 medicamento veterinario 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 valore la posibilidad de suspender el tratamiento.

Administrar el medicamento veterinario con las medidas asépticas oportunas.

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

El medicamento veterinario puede causar sensibilización cutánea. Las personas con hipersensibilidad conocida a antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administre el medicamento veterinario con precaución para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente el área expuesta con abundante agua corriente.

Consulte con un médico si la irritación persiste.

Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente se puede producir colapso en bovino tras la inyección intravenosa rápida. En muy raras ocasiones se puede producir un incremento temporal de la sed y/o diuresis. En la mayoría de los casos, estos signos desaparecerán de forma espontánea tras el tratamiento.

En muy raras ocasiones pueden presentarse vómitos y diarreas durante el tratamiento. En caso de que persistan alguno de estos signos, se debe suspender tratamiento.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones locales en el punto de inyección.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gatos y perros: No usar durante la gestación.

Bovino y porcino:

Gestación: Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia: El medicamento veterinario puede ser utilizado durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente o en las 24 horas siguientes a su aplicación otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes y sustancias con alta afinidad por las proteínas plasmáticas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos.

No administrar junto con anticoagulantes.

Evite la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

No administrar junto con glucocorticoides.

4.9 Posología y vía 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: la dosis recomendada es 4 mg/kg de peso corporal (1 ml/10 kg peso corporal) de administración única y puede ser repetida una vez 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 mediante comprimidos.

En perros se inyecta por vía intramuscular o subcutánea. Para reducir el dolor postoperatorio, lo mejor es administrarlo durante el preoperatorio, con la premedicación una hora antes de la anestesia.

En gatos, administrar únicamente 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. El tratamiento puede repetirse una vez, después de 48 horas.

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.

Cuando se administra intravenosamente, el medicamento veterinario se debe inyectar lentamente. Ante los primeros signos de intolerancia, se debe interrumpir la inyección.

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

No superar el volumen máximo de 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 tamaño de vial que se ajuste mejor a las especies de destino a tratar.

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

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 horas

Inyección intravenosa:

Carne: 4 días

Leche: 24 horas

Porcino:

Carne: 16 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorio no esteroideo y productos antirreumáticos, 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

En los perros, el ácido tolfenámico se absorbe con facilidad por administración inyectable. Tras la inyección de una dosis de 4 mg/kg, se obtiene una concentración máxima plasmática de unos 4 µg/ml (por vía subcutánea) y unos 3 µg/ml (por vía intramuscular) 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 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 inalterado y sus glucurónidos 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 altas concentraciones en el plasma, tracto digestivo, hígado, pulmón y riñones. 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.

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 la administración una concentración máxima plasmática media de unos 1,4 µg/ml en bovino y 2,3 µg/ml en porcino.

El volumen de distribución es alrededor de 1,3 l/kg.

El ácido tolfenámico se une extensamente a la albúmina plasmática (>97%).

El ácido tolfenámico se distribuye por todos los órganos, con una alta concentración en el plasma, tracto digestivo, hígado, pulmón y riñones. Por el contrario, la concentración en el cerebro es baja. El ácido tolfenámico y sus metabolitos, no atraviesan la placenta en gran medida.

La distribución del ácido tolfenámico involucra fluidos extracelulares, donde se alcanzan concentraciones similares a las del plasma, tanto en tejidos sanos como en 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 porcino a 8 – 15 en bovino.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Formaldehído sulfoxilato sódico
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

Formatos:

Viales ámbar de polipropileno de 20 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml con tapones de bromobutilo de color gris (20 ml, 50 ml y 100 ml) o rosa (250 ml) y sellados 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: 02/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**