RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principio activo:
Ácido tolfenámico ..... 40 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Alcohol bencílico (E 1519)	10,4 mg
Formaldehído sulfoxilato sódico	5 mg
Dietilenglicol monoetil éter	
Etanolamina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino, gatos y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

Porcino: como coadyuvante en el tratamiento del síndrome Mastitis, Metritis, Agalaxia.

Perros: tratamiento de la inflamación asociada con trastornos músculo-esqueléticos y reducción del dolor postoperatorio.

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con cardiopatías.
No usar en animales con insuficiencia hepática o renal aguda.

No usar en casos de ulceración o hemorragia gastrointestinal, o discrasia sanguínea.
No usar la vía intramuscular en gatos.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotónicos (debido al riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal).
No administrar otros antiinflamatorios esteroideos o no esteroideos simultáneamente o en un intervalo de 24 horas entre sí.

3.4 Advertencias especiales

Los AINEs pueden causar inhibición de la fagocitosis y, por lo tanto, en el tratamiento de inflamaciones asociadas con infecciones bacterianas se instaurará un tratamiento antimicrobiano concurrente adecuado.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 recomienda una dosis reducida y es esencial extremar el seguimiento clínico. Se debe considerar la reducción del metabolismo y de la excreción en estos animales.
Evitar la administración simultanea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.
Es aconsejable no administrar el medicamento veterinario 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 preoperatorio puede verse influida por la gravedad y duración de la operación.
Animales con insuficiencia renal crónica y que necesiten tratamiento antiinflamatorio se pueden tratar con ácido tolfenámico sin requerir ajuste de dosis. Sin embargo, este medicamento veterinario está contraindicado en animales con insuficiencia renal aguda.
Si se observan acontecimientos adversos (anorexia, vómitos, diarrea, presencia de sangre en heces) durante el tratamiento, deben ponerse en conocimiento del veterinario para asesoramiento y valoración de 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 (AINEs) o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente el área expuesta con abundante agua corriente.
Consultar con un médico si la irritación persiste.
Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Polidipsia[1] Poliuria/polaquiuria[1] Diarrea[2] Vómitos[2] Reacción en el punto de inyección
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Colapso[3]

[1] Estos signos cesan espontáneamente tras el tratamiento en la mayoría de los casos.
[2] Si alguno de los dos persiste, debe interrumpirse el tratamiento.
[3] Tras inyección intravenosa rápida.

Porcino, gatos y perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Polidipsia[1] Poliuria/polaquiuria[1] Diarrea[2] Vómitos[2] Reacción en el punto de inyección

[1] Estos signos cesan espontáneamente tras el tratamiento en la mayoría de los casos.
[2] Si alguno de los dos persiste, debe interrumpirse el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gatos y perros:
Gestación:
No utilizar este medicamento durante toda la gestación.
Bovino y porcino:
Gestación y lactancia:
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos simultáneamente o en un intervalo de 24 horas entre sí. Otros AINEs, 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.
Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.
No administrar junto con glucocorticoides.

3.9 Posología y vías 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 de 4 mg/kg de peso corporal (1 ml/10 kg peso corporal) en administración única, y puede ser repetida una vez tras 24 - 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, es recomendable administrarlo durante el preoperatorio con la premedicación, una hora antes de la anestesia.
En gatos, administrar únicamente por vía subcutánea.

Bovino: en caso de inflamación asociada con enfermedad respiratoria en bovino, la dosis recomendada es de 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 de 4 mg/kg de peso vivo (1 ml/10 kg de peso vivo) en inyección intravenosa 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 de 2 mg/kg de peso vivo (1 ml/20 kg de peso vivo) en inyección intramuscular única.

El volumen máximo por punto de inyección es de 20 ml.
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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos),

A dosis altas, se han observado trastornos neurológicos.
En caso de sobredosificación, instaurar tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:
Inyección intramuscular

Carne: 12 días.
Leche: cero horas.

Inyección intravenosa
Carne: 4 días.
Leche: 24 horas.

Porcino:
Carne: 16 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QM01AG02.

4.2 Farmacodinamia

El ácido tolfenámico (ácido N-(2-metil-3-clorofenil) antranílico) es un antiinflamatorio no esteroideo de la familia de los fenamatos. El ácido tolfenámico tiene propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.
Su actividad antiinflamatoria se debe a la inhibición de ciclooxigenasa, reduciendo así la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, importantes mediadores inflamatorios.

4.3 Farmacocinética

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 inyectable de 4 mg/kg se registra un pico de 3,9 µg/ml.

En perros y gatos, más del 99 % del ácido tolfenámico se une 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 intensivo ciclo enterohepático.
El ácido tolfenámico se distribuye por todo el organismo, con altas concentraciones en plasma, tracto digestivo, hígado, pulmón y riñones. Por el contrario, la concentración en cerebro es baja.
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 desde el 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 de 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 elevada concentración en 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.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

La distribución del ácido tolfenámico involucra fluidos extracelulares, donde se alcanzan concentraciones similares a las del plasma, tanto en tejidos periféricos sanos como inflamados. También aparece en leche en la forma activa, fundamentalmente asociado a las cuajadas.
El ácido tolfenámico experimenta un extenso ciclo enterohepático, que da como resultado una permanencia más prolongada de las concentraciones en plasma.
La vida media de eliminación varía desde 3 – 5 horas en porcino a 8 – 15 horas en bovino.

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales ámbar de polipropileno de 20 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml con tapón de bromobutilo gris (20 ml, 50 ml y 100 ml) o rosa (250 ml) y sellado de aluminio tipo flip-off.

Cada vial se acondiciona en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3279 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 julio 2015.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en las base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).