

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFEDIAN 40 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Ácido tolfenámico ..... 40,0 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 de sodio	5,0 mg
Dietilenglicol monoetil éter	
Etanolamina	
Nitrógeno, bajo en oxígeno	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida, incolora o ligeramente amarilla

### 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:

Control de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias y coadyuvante en el tratamiento de la mastitis aguda.

Porcino:

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

Gatos:

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

Perros:

Síndromes inflamatorios y dolorosos consecutivos a las intervenciones quirúrgicas. Prevención del dolor posoperatorio.

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Bovino y porcino:

No usar este medicamento en animales con insuficiencia cardíaca, hepática o renal. El ácido tolfenámico no se recomienda si existen úlceras digestivas.

Gatos y perros:

No usar en animales con cardiopatías, enfermedad hepática o renal, cuando exista la posibilidad de ulceración o hemorragia gastrointestinal o cuando exista evidencia de discrasia sanguínea.

No usar la vía intramuscular en gatos.

### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

Bovino y porcino:

Se recomienda la administración de TOLFEDIAN en los músculos del cuello, dado que estos presentan una mayor tolerancia local.

Gatos y perros:

El uso en animales menores de 6 semanas de edad y en animales de edad avanzada supone un riesgo adicional por lo que no se recomienda administrar el medicamento a estos animales. Si no se puede evitar el uso, puede ser necesario reducir la dosis y extremar el seguimiento clínico.

No exceder la dosis establecida o duración del tratamiento.

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

Es aconsejable no administrar este medicamento veterinario a animales anestesiados, hasta que estos no estén completamente recuperados.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido tolfenámico, a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y/o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y de los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar la zona afectada con agua abundante. Consulte con un médico si la irritación persiste.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Colapso <sup>1</sup>
--	----------------------

<sup>1</sup>En terneros, tras la inyección intravenosa rápida. Cuando se administra por vía intravenosa el producto se debe inyectar lentamente. Tras aparecer los primeros signos de intolerancia, interrumpir la inyección.

Gatos y perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anorexia Vómitos, diarreas o sangre en heces Poliuria y polidipsia <sup>1,2</sup> Reacciones locales en el punto de inyección
---	--

<sup>1</sup>De forma transitoria

<sup>2</sup>En la mayoría de los casos, estos síntomas suelen desaparecer espontáneamente a la supresión del 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Bovino y porcino:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y en conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

Estudios peri y posnatales realizados en ratas demostraron que el ácido tolfenámico no tiene influencia sobre la evolución de la viabilidad, el índice de gestación o la aparición de malformaciones.

Gatos y perros:

Aunque los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos sobre la reproducción, su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar de forma conjunta o dentro de las 24 horas con otros AINE, diuréticos, anticoagulantes y sustancias con alta afinidad a proteínas plasmáticas. El ácido tolfenámico se une a proteínas plasmáticas en gran proporción y puede competir con otros fármacos con alta afinidad a proteínas plasmáticas produciendo efectos tóxicos.

No administrar con glucocorticoides.

Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vías de administración:

Bovino: intramuscular o intravenosa

Porcino: intramuscular

Gatos: subcutánea. No emplear la vía intramuscular.

Perros: intramuscular o subcutánea

Posología:

Bovino:

En inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias, 2 inyecciones de 2 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg de peso vivo cada una), por vía intramuscular en los músculos del cuello, separadas 48 horas. No administrar más de 20 ml por punto de inyección.

Como coadyuvante en tratamiento de mastitis aguda, 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo) en inyección intravenosa única.

Porcino:

2 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg de peso vivo) en inyección intramuscular única. No administrar más de 20 ml por punto de inyección.

Gatos y perros:

La dosis recomendada es de 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario/kg de peso vivo). Esta dosis puede repetirse a las 24 horas.

Para la prevención del dolor posoperatorio en perros administrar una única inyección intramuscular de 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario/kg de peso vivo), una hora antes de la inducción a la anestesia.

En animales de reducido peso, es aconsejable el empleo de jeringas tipo insulina para asegurar una dosificación correcta.

El tapón no debe perforarse más de 50 veces.

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

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

#### Bovino y porcino:

Los estudios de tolerancia en bovino permitieron definir que una dosis 4 veces superior a la terapéutica (16 mg/kg de peso vivo) puede constituir el margen de seguridad de administración del producto. Con dosis de 18 y 20 mg/kg de peso vivo (4,5 y 5 veces la dosis terapéutica), se registraron de manera transitoria signos de toxicidad a nivel central, en forma de agitación, trastornos del equilibrio e incoordinación motora. Se registraron variaciones significativas en los parámetros hematológicos y bioquímicos que correspondieron a modificaciones transitorias de las funciones digestivas y hepáticas.

En porcino, el ácido tolfenámico es bien tolerado (dosis hasta 5 veces superiores a la dosis terapéutica), aunque pueden existir reacciones en el punto de inyección que son intensas y de recuperación espontánea en 7-14 días.

#### Gatos y perros:

En caso de sobredosificación pueden aparecer de forma exacerbada los síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas. En este caso se recomienda suspender el tratamiento e instaurar un 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**

Administración exclusiva 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 (AINE) perteneciente a la familia de los fenamatos. El ácido tolfenámico ejerce actividades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

Su actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética se debe a la inhibición de la ciclooxigenasa (COX-1 y COX-2), reduciendo así la síntesis de prostaglandinas (importantes mediadores inflamatorios) y tromboxanos (agregantes plaquetarios).

### **4.3 Farmacocinética**

En bovino y porcino el ácido tolfenámico inyectado por vía intramuscular a dosis de 2 mg/kg se absorbe rápidamente desde el punto de inyección alcanzando concentraciones plasmáticas máximas medias de 1,4 µg/ml en bovino y 2,3 µg/ml en porcino, en aproximadamente 1 hora, con un volumen de distribución de alrededor de 1,3 l/kg en ambas especies y una unión a albúmina plasmática > 97 %. En los perros, el ácido tolfenámico se absorbe con facilidad. Tras la administración parenteral de una dosis de 4 mg/kg, se obtiene una concentración máxima plasmática de unos 4 µg/ml (subcutánea) y 3 µg/ml (intramuscular) al cabo de 2 horas. En los gatos, la absorción es rápida; al cabo de 1 hora de la administración parenteral de 4 mg/kg se registra un pico de 3,9 µg/ml.

En bovino, porcino, gatos y perros, el ácido tolfenámico se distribuye en todos los órganos con una concentración superior en plasma, tracto digestivo, hígado, pulmones y riñones, siendo por el contrario muy débil en cerebro. El ácido tolfenámico y sus metabolitos atraviesan la placenta en escasa proporción. En perros y gatos, el ácido tolfenámico se biotransforma en diferentes metabolitos de reducida actividad.

En bovino y porcino, en fluidos extracelulares las concentraciones son similares a las del plasma tanto en tejidos periféricos sanos como inflamados.

El ácido tolfenámico sigue un ciclo enterohepático que asegura una permanencia más prolongada de las concentraciones terapéuticas en plasma. La semivida de eliminación varía de 3 a 5 horas en porcino y de 8 a 15 horas en bovino. En ambas especies, el ácido tolfenámico se excreta sin alteraciones principalmente por las heces (~ 30%) y por la 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 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio topacio tipo II, con tapón de goma de bromobutilo gris (formatos de 20 ml y 100 ml) y rojo (formato de 250 ml) y cápsula de aluminio.

#### Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

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**

SUPER'S DIANA, S.L.

**7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3811 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: julio 2019

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

08/2024

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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