FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFENIL 40 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa
Ácido tolfenámico.....40,0 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) .....10,4 mg
Formaldehído sulfoxilato de sodio ..... 5,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente, amarillenta, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:
- Coadyuvante en la reducción de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias.
- Coadyuvante en el tratamiento de la mastitis aguda

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

Perros:
- Para el tratamiento de síndromes postoperatorios inflamatorios y dolorosos.
- Para la reducción del dolor postoperatorio.

Gatos:
- Coadyuvante en el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias altas, en asociación con terapia antimicrobiana, en caso necesario.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con enfermedad cardíaca, función hepática alterada o insuficiencia renal aguda.
No usar en caso de ulceración o sangrado digestivo o en caso de discrasia sanguínea.
No inyectar por vía intramuscular en gatos.
Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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 puede requerir una dosis reducida y es esencial extremar el seguimiento clínico. Debe considerarse una reducción del metabolismo y la excreción en estos animales.
Evitar la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.
Es aconsejable no administrar el medicamento veterinario en animales bajo anestesia general, hasta que no estén completamente recuperados.
En perros, la escala de alivio del dolor tras la administración durante el pre-operatorio puede verse influida por la gravedad y duración de la operación.
Si durante el tratamiento se observan efectos indeseados (anorexia, vómitos, diarrea o presencia de sangre en heces), debe informarse al veterinario para su asesoramiento y que valore la posibilidad de suspender el tratamiento.
Para evitar la insuficiencia renal, hay que garantizar un suministro adecuado de agua potable para los animales durante el tratamiento.

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 al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar una 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. Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lave el área expuesta inmediatamente con abundante agua limpia.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En terneros, se puede producir colapso en raras ocasiones tras la inyección intravenosa rápida. Cuando se administra por vía intravenosa, el medicamento veterinario debe inyectarse lentamente. Ante los primeros signos de intolerancia, se debe interrumpir la inyección.

Pueden producirse anorexia, vómitos, diarrea o sangre en las heces en perros y gatos. Puede observarse poliuria y polidipsia de forma transitoria. En la mayoría de los casos, estos síntomas suelen desaparecer espontáneamente tras la supresión del tratamiento.

Pueden producirse 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 1000 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

Bovino y porcino:
Los resultados de estudios realizados en ratas y conejos no mostraron ningún efecto teratogénico. Los estudios peri y postnatales realizados en ratas mostraron que el ácido tolfenámico no influye en la evolución de la viabilidad, el índice de gestación o la aparición de malformaciones.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Perros y gatos:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos y perros durante la gestación y la lactancia.
Su uso no está recomendado durante la gestación ni 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 con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. 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.
Evite la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.
No administrar junto con glucocorticoides.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino: vía intramuscular (IM) e intravenosa (IV).
Porcino: vía intramuscular.
Perros: vía intramuscular o subcutánea.
Gatos: vía subcutánea (SC)

Bovino:
- Como coadyuvante en la reducción de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias: 2 inyecciones de 2 mg de ácido tolfenámico/kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg p.v., cada una) por vía IM en los músculos del cuello, en un intervalo de 48 horas. No administrar más de 20 ml por punto de inyección.

- Como coadyuvante en el tratamiento de la mastitis aguda: 4 mg de ácido tolfenámico/kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg p.v.) en dosis única por vía IV.

Porcino:
- Como coadyuvante en el tratamiento del síndrome Mastitis, Metritis y Agalaxia: 2 mg de ácido tolfenámico/kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg p.v.) en dosis única por vía IM en los músculos del cuello. No administrar más de 20 ml por punto de inyección.

Perros:
- Para el tratamiento de síndromes postoperatorios inflamatorios y dolorosos: 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso (equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso) por vía IM o SC. Esta dosis puede repetirse a las 24 horas.
- Para la reducción del dolor postoperatorio: 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso (equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso) en dosis única por vía IM, una hora antes de la inducción de la anestesia.

Gatos:
- Como coadyuvante en el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias altas, en asociación con terapia antimicrobiana, en caso necesario: 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso (equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso) por vía SC. Esta dosis puede repetirse a las 24 horas. No usar la vía intramuscular en gatos.

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

El tapón no debe perforarse más de 50 veces en los viales de 250 ml y 25 veces en los de 20 ml y 100 ml. El usuario debe elegir el tamaño de vial más apropiado según la especie de destino a tratar.

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

Bovino:
Los estudios de tolerancia en bovinos permitieron definir que una dosis 4 veces superior a la terapéutica (16 mg/kg p.v.) podría constituir el margen de seguridad para la administración del medicamento veterinario.
A dosis de 18 y 20 mg/kg p.v. (4,5 y 5 veces la dosis terapéutica), se registraron de forma transitoria signos de toxicidad 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 digestiva y hepática.

Porcino:
El ácido tolfenámico es bien tolerado (dosis hasta 5 veces superiores a la terapéutica), aunque puede haber reacciones intensas en el punto de inyección que se recuperan de forma espontánea en 7-14 días.

Perros y gatos:
Los síntomas descritos en la sección 4.6 Reacciones adversas pueden aparecer exacerbados. En este caso, se recomienda suspender el tratamiento e iniciar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Bovino:
Carne: Vía intramuscular: 12 días. Vía intravenosa: 4 días.
Leche: Vía intramuscular: Cero horas. Vía intravenosa: 24 horas.

Porcino:
Carne: 16 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. Fenamatos.
Código ATCvet: QM01AG02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ácido tolfenámico (ácido N-(2-metil-3-clorofenil) antranílico) es un antiinflamatorio no esteroideo perteneciente al grupo de los fenamatos. El ácido tolfenámico tiene propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

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

5.2 Datos farmacocinéticos

En bovino y porcino el ácido tolfenámico administrado por vía IM a dosis de 2 mg/kg p.v. 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 la 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 (SC) y 3 µg/ml (IM) 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 máximo de 3,9 µg/ml.

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 baja en cerebro. El ácido tolfenámico y sus metabolitos atraviesan la placenta en escasa proporción.
En los fluidos extracelulares las concentraciones son similares a las del plasma tanto en tejidos periféricos sanos como inflamados.
También aparece en la leche en forma activa, principalmente asociada al cuajo.

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 se excreta sin alteraciones principalmente por la orina (~ 70%), bilis y heces (~ 30%). La excreción en leche es insignificante.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Formaldehído sulfoxilato de sodio
Etanolamina
Dietilenglicol monoetil éter
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: 2 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 de vidrio ámbar tipo II, cerrados con tapón de goma de bromobutilo tipo I y cápsula tipo flip-off.

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial 20 ml
Caja de cartón con 1 vial 100 ml
Caja de cartón con 1 vial 250 ml

Caja de cartón con 5 viales 20 ml
Caja de cartón con 10 viales 100 ml
Caja de cartón con 15 viales 250 ml
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

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Fecha de la primera autorización*:* Octubre de 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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**