

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tolfenil 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
Etanolamina	
Dietilenglicol monoetil éter	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, amarillenta, libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

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 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.

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.

Lávese las manos después de su uso.

Administrar 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.

Si se sospecha que hay una reacción de hipersensibilidad después de la exposición accidental, se deberá administrar un tratamiento adecuado. 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 ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	- Reacción en el punto de inyección ¹

¹ 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.

Perros y gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	- Anorexia ¹ , polidipsia ¹ - Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre en las heces ¹ - Poliuria ¹ - Reacción en el punto de inyección ¹
--	--

¹ En la mayoría de los casos, estos síntomas suelen desaparecer espontáneamente tras 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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino: vía intramuscular (i.m) e intravenosa (i.v).

Porcino: vía intramuscular.

Perros: vía intramuscular o subcutánea.

Gatos: vía subcutánea (s.c)

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 del medicamento veterinario/20 kg p.v., cada una) por vía i.m. 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 del medicamento veterinario/10 kg p.v.) en dosis única por vía i.v.

Porcino:

- Como coadyuvante en el tratamiento del síndrome mastitis, metritis y agalaxia: 2 mg de ácido tolfenámico/kg p.v. (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/20 kg p.v.) en dosis única por vía i.m. 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 del medicamento veterinario/10 kg de peso) por vía i.m. o s.c. 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 del medicamento veterinario/10 kg de peso) en dosis única por vía i.m., 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 del medicamento veterinario/10 kg de peso) por vía s.c. 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.

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

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 3.6 Acontecimientos adversos pueden aparecer exacerbados. En este caso, se recomienda suspender el tratamiento e iniciar 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

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

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Vía intramuscular:

Carne: 12 días.

Leche: Cero horas.

Vía 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 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.

4.3 Farmacocinética

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 (s.c.) y 3 µg/ml (i.m.) 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.

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: 2 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 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.

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

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4043 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/10/2021

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

02/2025

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>).