FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tolfine 80 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Ácido tolfenámico 80 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla-marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento veterinario está indicado para:
- Tratamiento coadyuvante para la reducción de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias.
- Tratamiento coadyuvante de mastitis aguda.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de cardiopatía.
No usar en casos de deterioro de la función hepática o de insuficiencia renal aguda.
No usar en casos de ulceración o hemorragia digestiva ni en casos de discrasia sanguínea.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No administrar simultáneamente o en las 24 horas siguientes a su aplicación otros medicamentos antiinflamatorios esteroideos o no esteroideos.
No usar en animales deshidratados, con hipovolemia o hipotensos, debido a su riesgo potencial de toxicidad renal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden causar la inhibición de la fagocitosis y, por lo tanto,

en el tratamiento de afecciones inflamatorias 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

No exceder la dosis establecida o la duración del tratamiento. Administrar el medicamento veterinario con las medidas asépticas oportunas.
Evitar la administración simultanea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos

Los animales jóvenes y de edad avanzada son más sensibles a los efectos secundarios digestivos y renales de los AINE. Este uso debe hacerse con seguimiento clínico cuidadoso.
En caso de efectos indeseables (efectos secundarios digestivos o renales) durante el tratamiento, debe ser puesto en conocimiento del veterinario para su asesoramiento y que valore la posibilidad de suspender el tratamiento.

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

El medicamento veterinario causa irritación de los ojos.
En caso de exposición accidental de los ojos, lavarlos inmediatamente con agua limpia y consultar con un médico inmediatamente.
El medicamento veterinario causa irritación de la piel. En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar inmediatamente el área expuesta con agua y jabón.
Consultar con un médico si la irritación persiste.
Lavarse las manos después de su uso.
En caso de autoinyección accidental, consultar con un médico inmediatamente y mostrarle el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
Teniendo en cuenta el riesgo de autoinyección accidental y los efectos adversos conocidos de los AINE sobre el embarazo y/o el desarrollo embriofetal, las mujeres embarazadas o que estén intentando concebir deben administrar este medicamento veterinario con cuidado.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Inflamación e hinchazón transitorias pueden ocurrir en el punto de inyección frecuentemente, que puede durar hasta 38 días.
Se ha informado de colapso en bovino tras la inyección intravenosa rápida en informes ocasionales.
Diarrea y diarrea hemorrágica puede ocurrir durante el tratamiento. Si es relevante, la evaluación beneficio-riesgo debe ser reevaluada para la segunda administración.

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 presentan 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

Gestación: Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Los AINE podrían retrasar el parto por medio de un efecto tocolítico al inhibir las prostaglandinas, que son importantes en la señalización del inicio del parto.

Lactancia: Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros medicamentos veterinarios antiinflamatorios esteroideos o no esteroideos simultáneamente o con 24 horas de diferencia.
Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes y sustancias con alta afinidad a 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular e intravenosa.

Como coadyuvante en el tratamiento de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias en bovino, la dosis recomendada es de 2 mg de ácido tolfenámico por kg de peso vivo (correspondiente a 1 ml del medicamento veterinario/40 kg de peso vivo) mediante inyección intramuscular en el cuello. El tratamiento puede repetirse una vez después de 48 horas.

El volumen máximo de inyección es de 18 ml por punto de inyección intramuscular.
Si el volumen de la dosis supera los 18 ml, debe dividirse e inyectarse en dos o más puntos de inyección.

Como coadyuvante en el tratamiento de la mastitis aguda, la dosis recomendada es de 4 mg de ácido tolfenámico por kg de peso vivo (correspondiente a 1 ml del medicamento veterinario/20 kg de peso vivo) en una única inyección intravenosa.

Cuando se administra por vía intravenosa, el medicamento veterinario debe inyectarse lentamente. Ante los primeros signos de intolerancia, se debe interrumpir la inyección.

El tapón del vial no debe ser perforado más de quince veces, el usuario deberá escoger el tamaño de vial que se ajuste mejor al tamaño y número de animales a tratar.
Cuando se traten grupos de animales en una sola serie, utilizar una aguja de extracción que se haya colocado en el tapón del vial para evitar un perforado excesivo del tapón. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

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

En dosis altas, se han observado trastornos neurológicos.

Los síntomas de sobredosis incluyen: excitación, salivación, temblores, vibración de los párpados y ataxia. Estos síntomas son de corta duración. También es posible que se produzcan daños renales reversibles que den lugar a niveles elevados de urea y creatinina en plasma. No se conoce un antídoto. En caso de sobredosis, suspender la administración de ácido tolfenámico y administrar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Inyección intramuscular

Carne: 20 días
Leche: 0 horas

Inyección intravenosa
Carne: 4 días
Leche: 12 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides, fenamatos, ácido tolfenámico.

Código ATCvet: QM01AG02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ácido tolfenámico (ácido antranílico N-[2-metil-3-clorofenil]) es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente al grupo de los fenamatos. El ácido tolfenámico tiene propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.
La actividad antiinflamatoria del ácido tolfenámico se debe principalmente a la inhibición de la ciclooxigenasa y, por tanto, a la reducción de la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, importantes mediadores inflamatorios.

5.2 Datos farmacocinéticos

En bovino, el ácido tolfenámico inyectado por vía intramuscular a una dosis de 2 mg/kg se absorbe rápidamente desde el punto de inyección, con concentraciones plasmáticas máximas medias de 1,77 ± 0,45 µg/ml obtenidas a las 2,4 horas (0,25-8 horas).

El volumen de distribución es de aproximadamente 1,3 l/kg.
La biodisponibilidad absoluta es alta.

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

El ácido tolfenámico se distribuye en todos los órganos con una alta concentración en el plasma, el tracto digestivo, el hígado, los pulmones y los riñones. Sin embargo, 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 implica a los fluidos extracelulares, donde se alcanzan concentraciones similares a las del plasma tanto en los tejidos periféricos sanos como en los inflamados. También aparece en la leche en forma activa, asociada principalmente a la cuajada.
El ácido tolfenámico sufre una amplia recirculación enterohepática y, como resultado de la misma, se observan concentraciones prolongadas en el plasma.

La semivida de eliminación varía de 8 a 15 horas.

El ácido tolfenámico se elimina principalmente sin cambios en las heces (aprox. 30 %) y en la orina (aprox. 70 %).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Éter monoetílico de dietilenglicol
Etanolamina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

Viales de vidrio de color ámbar tipo I cerrados con tapones de goma de clorobutilo y sellados con una cápsula de aluminio con una tapa de tipo flip-off de polipropileno.

Cada vial está envasado en una caja.

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral nº 24 - Edificio Europa I, 28108 Madrid-España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4094 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Junio 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2022

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**