

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tolfine 80 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ácido tolfenámico 80 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Éter monoetilico del dietilenglicol
Etanolamina
Agua para preparaciones inyectables

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla-marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No exceder la dosis establecida o la duración del tratamiento. Administrar el medicamento veterinario con las medidas asépticas oportunas.

Evitar la administración simultánea 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.

Lavar 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 embrionario, las mujeres embarazadas o que estén intentando concebir deben administrar este medicamento veterinario con cuidado.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección ^{1,3} , Hinchazón del punto de inyección ^{1,3}
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Colapso ^{2,3} Diarrea ³ , Diarrea hemorrágica ³ Reacción de hipersensibilidad ³ (anafilaxia ^{3,4})

¹ Transitorio, puede durar hasta 38 días.

² Tras inyección intravenosa rápida

³ Si procede, la evaluación beneficio-riesgo debe reevaluarse para la segunda administración

⁴ A veces mortal

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

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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías 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.

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 15 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.

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

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.

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

Inyección intramuscular.:

Carne: 20 días

Leche: 0 horas

Inyección intravenosa:

Carne: 4 días

Leche: 12 horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QM01AG02

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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 $1,77 \pm 0,45 \mu\text{g/ml}$ 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 %).

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período 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 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 de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón 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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4094 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Junio 2022

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

07/2025

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>).