RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFELAB 40 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, gatos y perros

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
Sodio formaldehído sulfoxilato	5,0 mg
Dietilenglicol monoetil éter	
Etanolamina	
Solvente:	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable transparente, amarillenta, libre de partículas visibles.

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

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades que cursen con dolor e inflamación:

- **Bovino:** como coadyuvante en la reducción de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias y como coadyuvante en tratamiento de mastitis aguda.
- **Porcino:** como coadyuvante en el tratamiento del Síndrome Disgalaxia Posparto (SDP).
- **Gatos:** como coadyuvante en el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias altas, en asociación con terapia antimicrobiana, si es apropiado.
- **Perros:** para el tratamiento de síndromes postoperatorios inflamatorios y dolorosos y para la reducción del dolor postoperatorio.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con cardiopatías, enfermedad hepática o insuficiencia renal aguda.
No usar en caso de ulceración o hemorragia gastrointestinal o en casos 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:
El uso en animales menores de 6 semanas de edad 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 su uso en cualquier animal deshidratado, hipovolémico e hipotenso, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.
Evitar la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.
Es aconsejable no administrar el medicamento veterinario a animales bajo anestesia general, hasta que no estén completamente recuperados.
En caso de que se observen acontecimientos adversos (anorexia, vómitos, diarrea, presencia de sangre en las heces) durante el tratamiento, contacte con su veterinario para su asesoramiento y que valore la posibilidad de suspender el tratamiento.
En perros, la escala de alivio del dolor tras la administración durante el preoperatorio puede verse influida por la gravedad y duración de la operación.
En bovino, y porcino, se recomienda la administración de este medicamento veterinario en los músculos del cuello, dado que éstos presentan una mayor tolerancia local.

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

El medicamento veterinario puede causar sensibilización en la piel y los ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
El medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente el área expuesta con abundante agua limpia.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: Porcino, gatos y perros.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Poliuria y polidispia[1]
Muy raros	Reacciones locales en el punto de inyección

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anorexia[2] Diarrea, vómitos y sangre en heces[2]

1- Estos síntomas desaparecen espontáneamente después del tratamiento.
2- Si persisten, el tratamiento debe suspenderse.

Especies de destino: Bovino

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Colapso[3] Poliuria y polidispia[1]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones locales en el punto de inyección Anorexia[2] Diarrea, vómitos y sangre en heces[2]

1- Estos síntomas desaparecen espontáneamente después del tratamiento.
2- Si persisten, el tratamiento debe suspenderse.
3- Tras la inyección intravenosa rápida.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gatos y perros:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos durante la gestación y la lactancia.
Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

Bovino y porcino:
Los estudios de laboratorio efectuados en la rata y el conejo no mostraron ningún efecto teratogénico.
Estudios peri y postnatales realizados en la rata 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.

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 AINE, diuréticos, anticoagulantes y sustancias con alta afinidad a 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

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

- **Gatos y perros:** 4 mg ácido tolfenámico/kg peso corporal, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg peso corporal, administrado en una única dosis y en caso necesario repetir la administración una vez pasadas 24 horas y dependiendo de la evaluación clínica.
Para la reducción del dolor postoperatorio en perros, es mejor administrarlo antes de la operación, en el momento de la premedicación, en una única inyección una hora antes de la inducción a la anestesia.
En animales de peso reducido, es aconsejable el empleo de jeringas tipo insulina para asegurar una dosificación correcta.

- **Bovino:** Como coadyuvante en la reducción de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias en bovino: 2 mg de ácido tolfenámico/kg peso vivo, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg peso vivo en inyección intramuscular en el área del cuello. El tratamiento se puede repetir una vez después de 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 dosis única por vía intravenosa.
Cuando se administre por vía intravenosa, el medicamento veterinario debe ser inyectado lentamente. Ante el primer signo de intolerancia, interrumpir la inyección.

- **Porcino:** 2 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/ 20 kg de peso vivo en dosis única por vía intramuscular.
No administrar más de 20 ml por punto de inyección.

El tapón del vial se puede perforar con seguridad hasta 84 veces.

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

Los estudios de tolerancia en bovino permitieron definir que una dosis 4 veces superior a la dosis terapéutica (16 mg/kg de peso vivo) puede constituir el margen de seguridad de administración del medicamento veterinario. A dosis de 18 y 20 mg/kg de peso vivo (4,5 y 5 veces la dosis terapéutica), se registraron de forma 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 digestiva y hepática.

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

En caso de sobredosificación en perros y gatos, pueden aparecer de forma exacerbada los síntomas descritos en el apartado de acontecimientos adversos. 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

Medicamento administrado exclusivamente 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 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 (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 administrado por vía intramuscular a dosis de 2 mg/kg p.v., se absorbe rápidamente desde el punto de inyección, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas medias de alrededor 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 p.c. se obtiene una concentración máxima plasmática de unos 4 µg/ml (SC) y unos 3 µg/ml (IM) al cabo de dos horas.
En los gatos, la absorción es rápida. Al cabo de una hora de la administración parenteral de 4 mg/kg p.c., se registra un pico de 3,9 µg/ml.

El ácido tolfenámico se distribuye en todos los órganos con una concentración superior en plasma, tracto digestivo, hígado, pulmón y riñón, 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 asociado 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 del ácido tolfenámico varía de 3 a 5 horas en porcino y de a 8 a 15 horas en bovino. Se excreta sin alteraciones principalmente por la orina (~ 70%), bilis y heces (~ 30%) en porcino y bovino. 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 temperatura de conservación. Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase
Vial de vidrio ámbar tipo II de 20 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml, cerrado con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos
Caja con 1 vial de 20 ml
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.

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

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4125 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/2022

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

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)