

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFEDINE 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

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución ligeramente viscosa y amarillenta.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Gatos y perros

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Gatos: Tratamiento coadyuvante de las enfermedades de las vías respiratorias altas, en asociación con terapia antimicrobiana.

Perros: Síndromes inflamatorios y dolorosos consecutivos a las intervenciones quirúrgicas. Prevención del dolor postoperatorio.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con cardiopatías, enfermedad hepática o renal, cuando exista la posibilidad de ulceración o hemorragia gastrointestinal o cuando exista evidencia de discrasia sanguínea

No usar la vía intramuscular en gatos.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ver las secciones “Contraindicaciones y Precauciones para su uso en animales”.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

#### Precauciones especiales para su uso en animales

El uso en animales menores de 6 semanas de edad y en animales de edad avanzada supone un riesgo adicional por lo que no se recomienda administrar el medicamento a estos animales. Si no se puede evitar el uso, puede ser necesario reducir la dosis y extremar el seguimiento clínico.

No exceder la dosis establecida o duración del tratamiento.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, por su riesgo potencial de incrementar la toxicidad renal.

Es aconsejable no administrar este medicamento veterinario a animales anestesiados, hasta que éstos no estén completamente recuperados.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de salpicadura lavar con abundante agua.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Puede presentarse anorexia, vómitos, diarreas o sangre en heces.

Puede presentarse poliuria y polidipsia de forma transitoria. En la mayoría de los casos, estos síntomas suelen desaparecer espontáneamente a la supresión del tratamiento.

Pueden aparecer reacciones locales en el punto de inyección.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Aunque los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos sobre la reproducción, su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar con glucocorticoides.

No administrar con otros antiinflamatorios no esteroideos simultáneamente o con un intervalo de 24 horas entre ellos. Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes y sustancias con alta afinidad a proteínas plasmáticas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos.

Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía intramuscular o subcutánea en perros.

Vía subcutánea en gatos. No emplear la vía intramuscular en los gatos.

La dosis recomendada es de 4 mg de ácido tolfenámico/kg p.v. equivalentes a 1 ml por cada 10 kg de peso. Esta dosis puede repetirse a las 24 horas.

Para la prevención del dolor postoperatorio en perros administrar una única inyección intramuscular de 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo, equivalente a 1 ml por cada 10 kg de peso, una hora antes de la inducción a la anestesia.

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

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

En caso de sobredosificación pueden aparecer de forma exacerbados los síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas. En este caso se recomienda suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

#### **4.11 Tiempos de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides, fenamatos.  
Código ATCvet: QM01AG02

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El ácido tolfenámico tiene propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. La actividad antiinflamatoria del ácido tolfenámico se debe, fundamentalmente, a la inhibición de la ciclo-oxigenasa con la consiguiente reducción de la síntesis de prostaglandinas, mediadores básicos de la inflamación.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

##### **Absorción**

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 dos horas.

En los gatos, la absorción es rápida; al cabo de una hora de la administración parenteral de 4 mg/kg se registra un pico de 3,9 µg/ml.

##### **Distribución, Metabolismo, Excreción**

El ácido tolfenámico se distribuye por todo el organismo, con una mayor concentración en el plasma, tracto digestivo, hígado, pulmón y riñón. Por el contrario, la concentración en cerebro es escasa. El ácido tolfenámico y sus metabolitos atraviesan en pequeña proporción la placenta.

El ácido tolfenámico se biotransforma en diferentes metabolitos de reducida actividad.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Alcohol bencílico (E 1519)  
Dietilenglicol monoetil éter  
Etanolamina  
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: 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

Vial topacio tipo I con tapón de clorobutilo con una capsula de aluminio y disco de plástico tipo flip off (opcional)

### Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml  
Caja con 1 vial de 30 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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

792 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de julio de 1993  
Fecha de la última renovación: 20 de febrero de 2017

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2022

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**