FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFEDINE 60 mg comprimido

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Ácido tolfenámico.....60,0 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros: Tratamiento de las crisis agudas de los procesos inflamatorios crónicos que afectan al aparato locomotor.

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.

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

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.

Si durante el tratamiento se observan reacciones adversas, debe ser puesto en conocimiento del veterinario.

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 ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico y muéstrele el prospecto.

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.

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 oral.

Dosis: 4 mg de ácido tolfenámico por kg de peso, equivalente a 1 comprimido por cada 15 kg de peso una vez al día, durante 3 días.

Se administrará junto con el alimento de acuerdo con la siguiente tabla.

Peso del animal (kg)	Número de comprimidos
12-20	1
21-25	1 y 1/2
26-35	2
36-44	2 y 1/2
45-60	3

No administrar más de tres comprimidos por animal.
El veterinario clínico debe valorar cada caso al final del período de tratamiento.

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

En caso de sobredosificación, se recomienda tratamiento sintomático, dado que se desconoce su antídoto.

4.11 Tiempo 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 oral de una dosis de 4 mg/kg, se obtiene una concentración máxima plasmática de unos 4 µg/ml, al cabo de una hora.

Administrado a esta misma dosis con la comida, la concentración máxima alcanzada es de 2 ± 3 µg/ml. Estas variaciones podrían ser debidas al aumento del ciclo entero-hepático cuando se administra junto con el alimento.

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 el 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

Almidón de trigo
Hidrogenofosfato de calcio
Docusato de sodio
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez en uso del comprimido fraccionado: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC / aluminio, sellado por calor.

Formatos:
Caja con 2 blísteres de 8 comprimidos
Caja con 6 blísteres de 8 comprimidos

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

794 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de julio de 1997
Fecha de la última renovación: 27 de febrero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 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**.