

## 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

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.

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 muéstrelle 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  $2 \pm 3$  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.**