

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TOLFEDINE CS 40 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ácido tolfenámico 40,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10,4 mg

Solución clara ligeramente viscosa.

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

- Control de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias.
- Coadyuvante en tratamiento de mastitis aguda.

Porcino:

Coadyuvante en el tratamiento del síndrome Metritis, Mamitis y Agalaxia.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia cardíaca, hepática o renal.

No usar si existen úlceras digestivas.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No superar los 20 ml por punto de inyección.

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

Se recomienda la administración de TOLFEDINE CS 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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o a alguno de los excipientes 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y conejo no han demostrado efectos teratogénicos.

Los estudios de laboratorio peri y postnatales efectuados en rata demostraron que el ácido tolfenámico no tiene influencia sobre 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de forma conjunta o dentro de las 24 horas con otros AINE. El ácido tolfenámico se une a proteínas plasmáticas en gran proporción y puede competir con otros medicamentos con alta afinidad a proteínas plasmáticas produciendo efectos tóxicos.

No administrar conjuntamente con anticoagulantes.

Sobredosificación:

Los estudios de tolerancia en bovino permitieron definir que una dosis 4 veces superior a la terapéutica (16 mg/kg de peso vivo) puede constituir el margen de seguridad de administración del producto. Con dosis de 18 y 20 mg/kg de peso vivo (4,5 y 5 veces la dosis terapéutica), se registraron de manera 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 digestivas y hepáticas.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ , hinchazón en el punto de inyección ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Colapso ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (anafilaxia ³)

¹ Transitorio, puede durar hasta 38 días

² Tras la inyección intravenosa rápida. Cuando se administra por vía intravenosa el producto se debe inyectar lentamente. Tras aparecer los primeros signos de intolerancia, interrumpir la inyección.

³ A veces mortal.

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ , hinchazón en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (anafilaxia ²)

¹ Transitorio, puede durar hasta 38 días

² A veces mortal.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa.

Bovino:

En inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias: 2 inyecciones de 2 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg de peso vivo cada una), por vía intramuscular en los músculos del cuello, separadas 48 horas.

Como coadyuvante en tratamiento de mastitis aguda: 4 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg de peso vivo) en inyección intravenosa única.

Porcino: 2 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/ 20 kg de peso vivo) en inyección intramuscular única.

9. Instrucciones para una correcta administración

No superar los 20 ml por punto de inyección.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Vía intramuscular:

Carne: 12 días.

Leche: Cero horas.

Vía intravenosa:

Carne: 4 días.

Leche: 24 horas.

Porcino:

Carne: 16 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1261 ESP

Formatos:

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa
28108 Madrid
España
Tel: +34 914 90 37 92

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VÉTOQUINOL S.A.
Magny-Vernois B.P.
189, Lure Cedex
F-70204
Francia

Ó

VETOQUINOL BIOWET Sp.zo.o.
13/14 Kosynierów Gdynskirch Str.
66-400 Gorzów Wlkp.,
Polonia

17. Información adicional