

## PROSPECTO:

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

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4,1 - Riudoms (43330) - España

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

Ácido tolfenámico

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Solución transparente amarillenta

Cada ml contiene:

#### Sustancia activa:

Ácido tolfenámico .....40 mg

#### Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519).....10,4 mg

Formaldehído sulfoxilato sódico ..... 5 mg

### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

#### Bovino:

Coadyuvante en el tratamiento de neumonía mejorando las condiciones generales, secreción nasal y como coadyuvante en el tratamiento de la mastitis aguda.

#### Porcino:

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

#### Perros:

Tratamiento de la inflamación asociada con trastornos músculo-esqueléticos y reducción del dolor postoperatorio.

#### Gatos:

Tratamiento coadyuvante de las enfermedades de las vías respiratorias altas, en asociación con terapia antimicrobiana, en caso necesario.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con cardiopatías.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal aguda.

No usar cuando exista la posibilidad de ulceración o hemorragia gastrointestinal o cuando exista evidencia de discrasia sanguínea.

No usar la vía intramuscular en gatos.

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

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos e hipotónicos (debido al riesgo de aumentar la toxicidad renal).

No administrar simultáneamente o en las 24 horas siguientes a su aplicación otros medicamentos antiinflamatorios esteroideos o no esteroideos.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente se puede producir colapso en bovino tras la inyección intravenosa rápida.

En muy raras ocasiones se puede producir un incremento temporal de la sed y/o diuresis. En la mayoría de los casos, estos signos desaparecerán de forma espontánea tras el tratamiento.

En muy raras ocasiones pueden presentarse vómitos y diarreas durante el tratamiento. En caso de que persistan alguno de estos signos, se debe suspender tratamiento.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones locales en el punto de inyección.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino, gatos y perros

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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: la dosis recomendada es 4 mg/kg de peso corporal (1 ml/10 kg peso corporal) de administración única y puede ser repetida una vez tras 24 a 48 horas, en caso necesario dependiendo de la evaluación clínica. Alternativamente, se puede administrar una inyección única de 1 ml/10 kg, continuando el tratamiento por vía oral mediante comprimidos. En perros se inyecta por vía intramuscular o subcutánea. Para reducir el dolor postoperatorio, es recomendable administrar durante el preoperatorio, en el momento de la premedicación una hora antes de la anestesia. En gatos, administrar únicamente por vía subcutánea.

Bovino: en caso de inflamaciones asociadas con enfermedades respiratorias en bovino, la dosis recomendada es 2 mg/kg (1 ml/20 kg de peso vivo) administrada por vía intramuscular en los músculos del cuello. Se puede repetir el tratamiento una vez, pasadas 48 horas. Para usar en mastitis, la dosis recomendada es 4 mg/kg de peso vivo (1 ml/10 kg de peso vivo) en inyección IV única.

Porcino: la dosis recomendada es 2 mg/kg de peso vivo (1 ml/20 kg de peso vivo) en inyección intramuscular única

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No superar el volumen máximo de 20 ml por punto de inyección. El tapón para viales de 20 ml, 50 ml y 100 ml se puede perforar de forma segura hasta 20 veces. El tapón para viales de 250 ml se puede perforar de forma segura hasta 50 veces. El usuario deberá escoger el tamaño de vial que se ajuste mejor a las especies de destino a tratar.

Cuando se administra intravenosamente, el medicamento veterinario se debe inyectar lentamente. Ante los primeros signos de intolerancia, se debe interrumpir la inyección.

Se recomienda el uso de jeringa/aguja de insulina especialmente para animales de peso reducido para asegurar una dosificación correcta.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

### **Bovino:**

Inyección intramuscular:  
Carne: 12 días  
Leche: cero horas

Inyección 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.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en el vial tras la mención "CAD". La fecha de caducidad se refiere hasta el último día del mes.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los AINE pueden causar inhibición de la fagocitosis y, por lo tanto, en el tratamiento de inflamaciones asociadas con infecciones bacterianas, se procederá con una terapia antimicrobiana concurrente adecuada.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario en animales menores de 6 semanas o en animales de edad avanzada, puede provocar un riesgo adicional. En caso de que no se pueda evitar su administración, se recomendará una dosis reducida y es esencial extremar el seguimiento clínico, ya que estos animales pueden tener reducidos el metabolismo y excreción.

Evitar la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Es aconsejable no administrar el medicamento en gatos anestesiados, hasta que no estén completamente recuperados.

No exceder la dosis establecida o la duración del tratamiento. La escala de alivio del dolor tras la administración durante el preoperatorio puede verse influida por la gravedad y duración de la operación.

Animales con insuficiencia renal crónica y que necesitan tratamiento antiinflamatorio se administrará ácido tolfenámico sin requerir un ajuste de la dosis. Aunque, el medicamento veterinario está contraindicado en animales con insuficiencia renal aguda.

Si se observan efectos indeseados (anorexia, vómitos, diarrea o presencia de sangre en heces) durante el tratamiento, debe ser puesto en conocimiento del veterinario y que valore la posibilidad de suspender el tratamiento.

Administrar el medicamento veterinario con las medidas asépticas oportunas.

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

El medicamento veterinario puede causar sensibilización cutánea. Las personas con hipersensibilidad conocida a antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administre el medicamento veterinario con precaución para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente el área expuesta con abundante agua corriente.

Consulte con un médico si la irritación persiste.

Lávese las manos después de su uso.

Gestación:

Gatos y perros: No usar durante la gestación.

Bovino y porcino:

Gestación: Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia: El medicamento veterinario puede ser utilizado durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente o en las 24 horas siguientes a su aplicación otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes y sustancias con alta afinidad por las proteínas plasmáticas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos.

No administrar junto con anticoagulantes.

Evite la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

No administrar junto con glucocorticoides.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

A dosis altas, pueden aparecer desórdenes neurológicos.

En caso de sobredosificación, instaurar tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

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

### **13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

02/2021

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos:**

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **USO VETERINARIO**



Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.