

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

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

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Ácido tolfenámico ..... 40 mg

#### Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) ..... 10,4 mg

Formaldehído sulfoxilato sódico ..... 5 mg

Solución transparente amarillenta

### 3. Especies de destino

Bovino, porcino, gatos y perros.

### 4. Indicaciones de uso

#### Bovino:

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

#### Porcino:

como coadyuvante en el tratamiento del síndrome Mastitis, Metritis, Agalaxia.

#### Perros:

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

#### Gatos:

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

### 5. Contraindicaciones

No usar en animales con cardiopatías.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal aguda.

No usar cuando en casos de ulceración o hemorragia gastrointestinal, o discrasia sanguínea.

No usar la vía intramuscular en gatos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

No administrar otros antiinflamatorios esteroideos o no esteroideos simultáneamente o en un intervalo de 24 horas entre sí.

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

Los AINEs pueden causar inhibición de la fagocitosis y, por lo tanto, en el tratamiento de inflamaciones asociadas con infecciones bacterianas se instaurará un tratamiento antimicrobiano concurrente adecuado.

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

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 recomienda una dosis reducida y es esencial extremar el seguimiento clínico. Se debe considerar la reducción del metabolismo y de la excreción en estos animales.

Evitar la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Es aconsejable no administrar el medicamento veterinario 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 necesiten tratamiento antiinflamatorio se pueden tratar con ácido tolfenámico sin requerir ajuste de dosis. Sin embargo, este medicamento veterinario está contraindicado en animales con insuficiencia renal aguda.

Si se observan acontecimientos adversos (anorexia, vómitos, diarrea, presencia de sangre en heces) durante el tratamiento, deben ponerse en conocimiento del veterinario para asesoramiento y valoración de 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 (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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

Consultar con un médico si la irritación persiste.

Lavarse las manos después de su uso.

### Gestación y lactancia:

#### Gatos y perros:

Gestación: No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

#### Bovino y porcino:

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

Lactancia: Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos simultáneamente o en un intervalo de 24 horas entre sí. Otros AINEs, 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.

Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

No administrar junto con glucocorticoides.

Sobredosificación:

A dosis altas, se han observado trastornos neurológicos.

En caso de sobredosificación, instaurar tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

## 7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Polidipsia (aumento del consumo de agua) <sup>1</sup> Poliuria/polaquiuria (aumento de la cantidad de orina/micción frecuente, anormal) <sup>1</sup>  Diarrea <sup>2</sup> Vómitos <sup>2</sup>  Reacción en el punto de inyección
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Colapso <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Estos signos cesan espontáneamente tras el tratamiento en la mayoría de los casos.

<sup>2</sup> Si alguno de los dos persiste, debe interrumpirse el tratamiento.

<sup>3</sup> Tras inyección intravenosa rápida.

Porcino, gatos y perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Polidipsia (aumento del consumo de agua) <sup>1</sup> Poliuria/polaquiuria (aumento de la cantidad de orina/micción frecuente, anormal) <sup>1</sup>  Diarrea <sup>2</sup>
--	---

	Vómitos <sup>2</sup>
	Reacción en el punto de inyección

<sup>1</sup> Estos signos cesan espontáneamente tras el tratamiento en la mayoría de los casos.

<sup>2</sup> Si alguno de los dos persiste, debe interrumpirse el tratamiento.

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

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

o NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## 8. Posología para cada especie, modo y vías 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 de 4 mg/kg de peso corporal (1 ml/10 kg peso corporal) en administración única, y puede ser repetida una vez tras 24 - 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 administrarlo durante el preoperatorio, con la premedicación, una hora antes de la anestesia.

En gatos, administrar únicamente por vía subcutánea.

Bovino: en caso de inflamación asociada con enfermedad respiratoria en bovino, la dosis recomendada es de 2 mg/kg (1 ml/20 kg de peso vivo), administrada por vía intramuscular en los músculos del cuello. El tratamiento puede repetirse una vez, después de 48 horas.

Para usar en mastitis, la dosis recomendada es de 4 mg/kg de peso vivo (1 ml/10 kg de peso vivo) en inyección intravenosa única.

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

## 9. Instrucciones para una correcta administración

El volumen máximo por punto de inyección es de 20 ml.

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. 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 caja y en el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

## **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**

3279 ESP

Formatos:

20 ml.  
50 ml.  
100 ml.  
250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

09/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en las base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus Vinyols, km 4.1

43330 Riudoms (España)

Tel: +34 977 850 170

[pharmacovigilance@spveterinaria.com](mailto:pharmacovigilance@spveterinaria.com)

#### **17. Información adicional**