

**PROSPECTO:
TOLFEDIAN solución inyectable**

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:
SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFEDIAN solución inyectable
Ácido tolfenámico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ácido tolfenámico..... 40,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10,4 mg

Formaldehído sulfoxilato de sodio5,0 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución límpida, incolora o ligeramente amarilla

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

Control de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias y coadyuvante en el tratamiento de la mastitis aguda.

Porcino:

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

Gatos:

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

Perros:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Síndromes inflamatorios y dolorosos consecutivos a las intervenciones quirúrgicas. Prevención del dolor posoperatorio.

5. CONTRAINDICACIONES

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

Bovino y porcino:

No se recomienda el uso de este medicamento en animales con insuficiencia cardíaca, hepática o renal. El ácido tolfenámico no se recomienda si existen úlceras digestivas.

Gatos y perros:

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.

No usar la vía intramuscular en gatos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Bovino y porcino:

En raras ocasiones se puede producir colapso en terneros 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.

Gatos y perros:

Anorexia, vómitos, diarreas o sangre en heces pueden presentarse en muy raras ocasiones.

Poliuria y polidipsia pueden presentarse en muy raras ocasiones y de forma transitoria.

En la mayoría de los casos, estos síntomas suelen desaparecer espontáneamente a la supresión del tratamiento.

Reacciones locales en el punto de inyección pueden aparecer en muy raras ocasiones.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino, gatos y perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vías de administración:

Bovino: intramuscular o intravenosa

Porcino: intramuscular

Gatos: subcutánea. No emplear la vía intramuscular.

Perros: intramuscular o subcutánea

Posología:

Bovino:

En inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias, 2 inyecciones de 2 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/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 de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg de peso vivo) en inyección intravenosa única.

Porcino:

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

Gatos y perros:

La dosis recomendada es de 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de peso vivo). Esta dosis puede repetirse a las 24 horas.

Para la prevención del dolor posoperatorio en perros administrar una única inyección intramuscular de 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de peso vivo), una hora antes de la inducción a la anestesia.

En animales de reducido peso, es aconsejable el empleo de jeringas tipo insulina para asegurar una dosificación correcta.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No superar los 20 ml por punto de inyección.

El tapón no debe perforarse más de 50 veces.

El usuario deberá escoger el envase que se ajuste mejor a las especies de destino a tratar.

10. TIEMPOS 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

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

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Bovino y porcino:

Se recomienda la administración de TOLFEDIAN en los músculos del cuello, dado que estos presentan una mayor tolerancia local.

Gatos y perros:

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 estos no estén completamente recuperados.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido tolfenámico, a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y/o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El producto puede ser irritante para la piel y los ojos. Evitar salpicaduras en la piel y los ojos. Lavar con abundante agua si esto ocurre. Consulte con un médico en caso de que la irritación persista.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Bovino y porcino:

Los resultados de los estudios realizados en ratas y en conejos no evidenciaron efecto teratógeno.

Estudios peri y posnatales realizados en ratas demostraron que el ácido tolfenámico no tiene influencia sobre la evolución de la viabilidad, el índice de gestación o la aparición de malformaciones.

Gatos y perros:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

No administrar con glucocorticoides.

Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Bovino y porcino:

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.

Gatos y perros:

En caso de sobredosificación pueden aparecer de forma exacerbada los síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas. En este caso se recomienda suspender el tratamiento e instaurar un 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 o farmacéutico 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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº Registro:3811 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

