

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ácido tolfenámico	40,0 mg
-------------------	---------

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)	10,4 mg
Formaldehído sulfoxilato de sodio	5,0 mg

Solución transparente, amarillenta, libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino, porcino, perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

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

Porcino:

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

Gatos:

- Coadyuvante en el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias altas, en asociación con terapia antimicrobiana, en caso necesario.

Perros:

- Tratamiento de síndromes postoperatorios inflamatorios y dolorosos.
- Reducción del dolor postoperatorio.

5. Contraindicaciones

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

No usar en animales con enfermedad cardíaca, función hepática alterada o insuficiencia renal aguda.

No usar en caso de ulceración o sangrado digestivo o en caso de discrasia sanguínea.

No inyectar por vía intramuscular en gatos.

6. Advertencias especiales

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, puede ser necesario reducir la dosis y es esencial extremar el seguimiento clínico. Debe tenerse en cuenta la reducción del metabolismo y la excreción en estos animales.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Evitar la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Es aconsejable no administrar el medicamento veterinario en animales bajo anestesia general, hasta que estén completamente recuperados.

Si durante el tratamiento se observan efectos adversos (anorexia, vómitos, diarrea o presencia de sangre en heces), debe informarse al veterinario para su asesoramiento y valoración de la posibilidad de suspender el tratamiento.

En perros, la escala de alivio del dolor tras la administración durante el pre-operatorio, puede verse influida por la severidad y duración de la operación.

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 los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o al alcohol bencílico 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 muéstrele 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, lave el área expuesta inmediatamente con abundante agua corriente.

Gestación y lactancia:

Gatos y perros:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos y perros durante la gestación y la lactancia.

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Bovino y porcino:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

Los estudios peri y postnatales realizados en ratas demostraron que el ácido tolfenámico no influye en 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 con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos simultáneamente o en el intervalo de 24 horas entre ellos. 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:

Los estudios de tolerancia en bovino establecieron que una dosis 4 veces superior a la terapéutica (16 mg/kg de peso vivo) puede constituir el margen de seguridad del medicamento veterinario. A 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 y descoordinación motora.

Se registraron variaciones significativas en los parámetros hematológicos y bioquímicos, que correspondieron a modificaciones transitorias de las funciones digestiva y hepática.

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

En caso de sobredosificación en perros y gatos, pueden aparecer en forma exacerbada los síntomas descritos en la sección de acontecimientos adversos. En este caso se recomienda suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, perros, gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Colapso ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Anorexia ² Vómitos ² , Diarrea ² , Sangre en las heces ² Poliuria ³ , Polidipsia ³ Reacción local en el punto de inyección

¹ tras la inyección intravenosa rápida en terneros. Cuando se administra por vía intravenosa, el medicamento veterinario debe inyectarse lentamente. Ante los primeros signos de intolerancia, se debe interrumpir la inyección.

² en perros y gatos.

³ de forma transitoria, en la mayoría de los casos suelen desaparecer espontáneamente al interrumpir 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 o al representante local del 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

Bovino: intramuscular (IM) e intravenosa (IV).

Porcino: intramuscular (IM).

Perros: intramuscular (IM) y subcutánea (SC).

Gatos: subcutánea (SC).

Bovino:

- Como coadyuvante en la reducción de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias: 2 inyecciones de 2 mg de ácido tolfenámico/kg p.v. (equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg p.v. cada una) por vía IM en los músculos del cuello, con un intervalo de 48 horas. No administrar más de 20 ml por punto de inyección.
- Como coadyuvante en el tratamiento de la mastitis aguda: 4 mg de ácido tolfenámico /kg p.v. (equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg p.v.) por vía IV, en dosis única.

Porcino:

- Como coadyuvante en el tratamiento del síndrome Mastitis, Metritis y Agalaxia: 2 mg de ácido tolfenámico/kg p.v. (equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg p.v.) por vía IM en los músculos del cuello, en dosis única. No administrar más de 20 ml por punto de inyección.

Perros:

- Para el tratamiento de síndromes postoperatorios inflamatorios y dolorosos: 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso corporal (equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso corporal) por vía IM o SC. Esta dosis puede repetirse a las 24 horas.
- Para la reducción del dolor postoperatorio: 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso corporal (equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso corporal) por vía IM, en dosis única, una hora antes de la inducción de la anestesia.

Gatos:

- Como coadyuvante en el tratamiento de las enfermedades de vías respiratorias altas, en asociación con terapia antimicrobiana, en caso necesario: 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso corporal (equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso corporal) por vía SC. Esta dosis puede repetirse a las 24 horas. No emplear la vía IM en gatos.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

El tapón se puede perforar con seguridad hasta 50 veces para los viales de 250 ml, y hasta 25 veces para los de 20 ml y 100 ml. El usuario debe elegir el tamaño de vial más apropiado según la especie a tratar.

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

Período 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

4042 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Caja de cartón con 5 viales de 20 ml

Caja de cartón con 10 viales de 100 ml

Caja de cartón con 15 viales 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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7ª

08028 Barcelona

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

Venus, 26 – Polígono Industrial Can Parellada

08228-Terrassa (Barcelona)

España

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida

España

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA S.L.

Constitución 1, planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

+34 93 480 22 77

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional