

## PROSPECTO ALGENAMIC 40 mg/ml 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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Vía Carles III, 98, 7<sup>a</sup>

08028 Barcelona

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida

España

Representante:

FATRO IBÉRICA S.L.

Constitución 1, p.b. 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALGENAMIC 40 mg/ml solución inyectable

Ácido tolfenámico

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa**

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.

### 4. INDICACIÓN(ES) 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:**

- Para el tratamiento de síndromes postoperatorios inflamatorios y dolorosos.
- Para la reducción del dolor postoperatorio.

## 5. CONTRAINDICACIONES

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

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. REACCIONES ADVERSAS

En terneros, se puede producir colapso en raras ocasiones tras la inyección intravenosa rápida. Cuando se administra por vía intravenosa, el medicamento veterinario debe inyectarse lentamente. Ante los primeros signos de intolerancia, se debe interrumpir la inyección.

Pueden producirse anorexia, vómitos, diarrea o sangre en las heces en perros y gatos. Puede observarse poliuria y polidipsia de forma transitoria. En la mayoría de los casos, estos síntomas suelen desaparecer espontáneamente tras la supresión del tratamiento.

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 1000 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.

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, perros y gatos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

Porcino: vía intramuscular (IM).

Perros: vía intramuscular o subcutánea.

Gatos: vía 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. (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg p.v., cada una) por vía IM en los músculos del cuello, en 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. (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg p.v.) en dosis única por vía IV.

### Porcino:

- Como coadyuvante en el tratamiento del síndrome Mastitis, Metritis y Agalaxia: 2 mg de ácido tolfenámico/kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg p.v.) en dosis única por vía IM en los músculos del cuello. 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 (equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso) 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 (equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso) en dosis única por vía IM, una hora antes de la inducción de la anestesia.

### Gatos:

- Como coadyuvante en el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias altas, en asociación con terapia antimicrobiana, en caso necesario: 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso (equivalentes a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso) por vía SC. Esta dosis puede repetirse a las 24 horas. No emplear la vía intramuscular en los 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 25 veces para los viales de 20 ml y 100 ml. El usuario debe elegir el tamaño de vial más apropiado según la especie de destino a tratar.

## 10. TIEMPO(S) 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 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

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 puede requerir una dosis reducida y es esencial extremar el seguimiento clínico. Debe considerarse una 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 no estén completamente recuperados.

Si durante el tratamiento se observan efectos indeseados (anorexia, vómitos, diarrea o presencia de sangre en heces), debe informarse al veterinario para su asesoramiento y que valore 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 gravedad 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 antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar una 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 limpia.

### Uso durante la gestación y la 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 ni la lactancia.

#### Bovino y porcino:

Los resultados de estudios realizados en ratas y conejos no mostraron ningún efecto teratogénico.

Los estudios peri y postnatales realizados en ratas mostraron 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 simultáneamente o en las 24 horas siguientes a su aplicación con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. 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.

Evite la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

No administrar junto con glucocorticoides.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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 medicamento veterinario. 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 inicialmente pueden existir reacciones en el punto de inyección que son intensas y de recuperación espontánea en 7-14 días.

En caso de sobredosificación en perros y gatos 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**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

06/2024

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Formatos:**

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 20 ml

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 250 ml

Caja de cartón con 5 viales de vidrio de 20 ml

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 100 ml

Caja de cartón con 15 viales de vidrio de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

#### **USO VETERINARIO**

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

Número de autorización de comercialización: 4042 ESP