

## PROSPECTO:

### TOLFENIL 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida

España

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFENIL 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. 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.

**Perros:**

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

**Gatos:**

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

#### 5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.  
No utilizar en animales con insuficiencia cardíaca, hepática o renal aguda.  
No usar en caso de ulceración o sangrado digestivo o en caso de discrasia sanguínea.  
No inyectar por vía intramuscular en gatos.

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

## 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.

Pueden aparecer reacciones locales en el lugar de la 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 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.

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 de peso (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 usar la vía intramuscular en gatos.

El tapón no debe perforarse más de 50 veces en los viales de 250 ml y 25 veces en los de 20 ml y 100 ml.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El usuario debe elegir el tamaño de vial más apropiado según la especie de destino a tratar. En animales de peso reducido, es aconsejable el empleo de jeringas tipo insulina para asegurar una dosificación correcta.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

**Bovino:**

Carne: Vía intramuscular: 12 días. Vía intravenosa: 4 días.

Leche: Vía intramuscular: Cero horas. Vía intravenosa: 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 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.

En perros, la escala de alivio del dolor tras la administración preoperatoria puede estar influida por la gravedad y la duración de la operación.

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.

Para evitar la insuficiencia renal, hay que garantizar un suministro adecuado de agua potable para los animales durante el tratamiento.

### 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 inmediatamente expuesta con abundante agua limpia.

### Gestación y 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.

#### *Perros y gatos:*

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

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia

### 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):

*Bovino:*

Los estudios de tolerancia en bovinos permitieron definir que una dosis 4 veces superior a la terapéutica (16 mg/kg p.v.) podría constituir el margen de seguridad para la administración del medicamento veterinario.

A dosis de 18 y 20 mg/kg p.v. (4,5 y 5 veces la dosis terapéutica), se registraron de forma transitoria signos de toxicidad 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.

*Porcino:*

El ácido tolfenámico es bien tolerado (con dosis hasta 5 veces superiores a la terapéutica), aunque puede haber reacciones intensas en el punto de inyección que se recuperan de forma espontánea en 7-14 días.

*Perros y gatos:*

Los síntomas descritos en la sección 4.6 Reacciones adversas pueden aparecer exacerbados. En este caso, se recomienda suspender el tratamiento e iniciar 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**

**Formatos:**

Caja de cartón con 1 vial 20 ml  
Caja de cartón con 1 vial 100 ml  
Caja de cartón con 1 vial 250 ml

Caja de cartón con 5 viales 20 ml  
Caja de cartón con 10 viales 100 ml  
Caja de cartón con 15 viales 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.

Reg. Nº: 4043 ESP