

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tolfine 80 mg/ml solución inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ácido tolfenámico 80 mg

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla-marrón.

3. Especies de destino

Bovino.



4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario está indicado para:

- Tratamiento coadyuvante para la reducción de la inflamación aguda asociada a las enfermedades respiratorias.
- Tratamiento coadyuvante de mastitis aguda.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de cardiopatía.

No usar en casos de deterioro de la función hepática o de insuficiencia renal aguda.

No usar en casos de ulceración o hemorragia digestiva ni en casos de discrasia sanguínea.

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

No administrar simultáneamente o en las 24 horas siguientes a su aplicación otros medicamentos antiinflamatorios esteroideos o no esteroideos.

No usar en animales deshidratados, con hipovolemia o hipotensos, debido a su riesgo potencial de toxicidad renal.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden causar la inhibición de la fagocitosis y, por lo tanto, en el tratamiento de afecciones inflamatorias asociadas con infecciones bacterianas, se procederá con una terapia antimicrobiana concurrente adecuada.

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

No exceder la dosis establecida o la duración del tratamiento. Administrar el medicamento veterinario con las medidas asépticas oportunas.

Evitar la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos

Los animales jóvenes y de edad avanzada son más sensibles a los efectos secundarios digestivos y renales de los AINE. Este uso debe hacerse con seguimiento clínico cuidadoso.

En caso de efectos indeseables (efectos secundarios digestivos o renales) durante el tratamiento, debe ser puesto en conocimiento del veterinario para su asesoramiento y que valore la posibilidad de suspender el tratamiento.

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

El medicamento veterinario causa irritación de los ojos.

En caso de exposición accidental de los ojos, lavarlos inmediatamente con agua limpia y consultar con un médico inmediatamente.

El medicamento veterinario causa irritación de la piel. En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar inmediatamente el área expuesta con agua y jabón.

Consultar con un médico si la irritación persiste.

Lavarse las manos después de su uso.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Teniendo en cuenta el riesgo de autoinyección accidental y los efectos adversos conocidos de los AINE sobre el embarazo y/o el desarrollo embrionario, las mujeres embarazadas o que estén intentando concebir deben administrar este medicamento veterinario con cuidado.

Gestación:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Los AINE podrían retrasar el parto por medio de un efecto tocolítico al inhibir las prostaglandinas, que son importantes en la señalización del inicio del parto.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar otros medicamentos veterinarios antiinflamatorios esteroideos o no esteroideos simultáneamente o con 24 horas de diferencia.

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes y sustancias con alta afinidad a 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:

En dosis altas, se han observado trastornos neurológicos

Los síntomas de sobredosis incluyen: excitación, salivación, temblores, vibración de los párpados y ataxia. Estos síntomas son de corta duración. También es posible que se produzcan daños renales

reversibles que den lugar a niveles elevados de urea y creatinina en plasma. No se conoce un antídoto. En caso de sobredosis, suspender la administración de ácido tolfenámico y administrar un 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

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Inflamación del punto de inyección ^{1,3} , Hinchazón del punto de inyección ^{1,3}
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Colapso ^{2,3} Diarrea ³ , Diarrea hemorrágica ³ Reacción de hipersensibilidad ³ . Anafilaxia (reacción alérgica grave) ^{3,4}

¹ Transitorio, puede durar hasta 38 días.

² Tras inyección intravenosa rápida

³ Si procede, la evaluación beneficio-riesgo debe reevaluarse para la segunda administración

⁴ A veces mortal

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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular (i.m.) e intravenosa (i.v.).

Como coadyuvante en el tratamiento de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias en bovino, la dosis recomendada es de 2 mg de ácido tolfenámico por kg de peso vivo (correspondiente a 1 ml del medicamento veterinario/40 kg de peso vivo) mediante inyección intramuscular en el cuello. El tratamiento puede repetirse una vez después de 48 horas. El volumen máximo de inyección es de 18 ml por punto de inyección intramuscular.

Como coadyuvante en el tratamiento de la mastitis aguda, la dosis recomendada es de 4 mg de ácido tolfenámico por kg de peso vivo (correspondiente a 1 ml del medicamento veterinario/20 kg de peso vivo) en una única inyección intravenosa.

9. Instrucciones para una correcta administración

Evitar la introducción de contaminación durante el uso. Si se produce algún crecimiento o decoloración aparente, el medicamento veterinario debe desecharse.

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

El tapón del vial no debe ser perforado más de quince veces, el usuario deberá escoger el tamaño de vial que se ajuste mejor al tamaño y número de animales a tratar.

Cuando se traten grupos de animales en una sola serie, utilizar una aguja de extracción que se haya colocado en el tapón del vial para evitar un perforado excesivo del tapón. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

10. Tiempos de espera

Inyección intramuscular (i.m.)

Carne: 20 días

Leche: 0 horas.

Inyección intravenosa (i.v.)

Carne: 4 días

Leche: 12 horas

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

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 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

4094 ESP

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

Carretera de Fuencarral, nº 24 Edificio Europa I

28108 Madrid

Tlf: 91 490 37 92

farmacovigilanciaES@vetoquinol.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure-Francia

Tél: +33 3 84 62 55 55

17. Información adicional

Información farmacológica

En bovino, el ácido tolfenámico inyectado por vía intramuscular a una dosis de 2 mg/kg se absorbe rápidamente desde el punto de inyección, con concentraciones plasmáticas máximas medias de $1,77 \pm 0,45$ µg/ml obtenidos a las 2,4 horas (0,25-8 horas).

El volumen de distribución es de aproximadamente 1,3 l/kg.

La biodisponibilidad absoluta es alta.

El ácido tolfenámico se une ampliamente a la albúmina plasmática (>97 %).

El ácido tolfenámico se distribuye en todos los órganos con una alta concentración en el plasma, el tracto

digestivo, el hígado, los pulmones y los riñones. Sin embargo, la concentración en el cerebro es baja. El ácido tolfenámico y sus metabolitos no atraviesan la placenta en gran medida.

Logo Vetoquinol