

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TOLFEDINE 40 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ácido tolfenámico 40,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10,4 mg

Solución ligeramente viscosa y amarillenta.

3. Especies de destino

Gatos y perros.

4. Indicaciones de uso

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

Perros: Síndromes inflamatorios y dolorosos consecutivos a las intervenciones quirúrgicas.
Prevención del dolor postoperatorio.

5. Contraindicaciones

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

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. Advertencias especiales

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

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 éstos no estén completamente recuperados.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o a alguno de los excipientes 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental lavar con abundante agua.

Gestación y lactancia:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos sobre la reproducción. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros ni en 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 con glucocorticoides.

No administrar con otros antiinflamatorios no esteroideos simultáneamente o con un intervalo de 24 horas entre ellos. Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes y sustancias con alta afinidad a proteínas plasmáticas pueden competir con la unión y producir efectos tóxicos.

Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosificación:

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

Incompatibilidades principales:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Poliuria ¹ Anorexia, Polidipsia ¹ Vómitos, diarrea, sangre en heces Reacción en la zona de inyección
--	---

¹ Transitoria. En la mayoría de los casos desaparece inmediatamente a la supresión del 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 a su representante local 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/fvvvet/NotificaVet/>

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

Vía intramuscular o subcutánea en perros.

Vía subcutánea en gatos.

La dosis recomendada es de 4 mg de ácido tolfenámico/kg equivalentes a 1 ml por cada 10 kg de peso. Esta dosis puede repetirse a las 24 horas.

Para la prevención del dolor postoperatorio en perros administrar una única inyección intramuscular de 4 mg de ácido tolfenámico/kg equivalente a 1 ml por cada 10 kg de peso, una hora antes de la inducción a la anestesia.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

No emplear la vía intramuscular en los gatos.

10. Tiempos de espera

No procede.

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

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 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

792 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml

Caja con 1 vial de 30 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<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 24, Edificio Europa I
28108 Madrid
España
Tel: +34 914 90 37 92

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
FRANCIA