

**PROSPECTO:  
TOLFEDINE 60 mg comprimidos**

**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  
VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A  
Carretera de Fuencarral 24, Edificio Europa I  
28108 Madrid-España

Fabricante responsable de la liberación del lote:  
VETOQUINOL, S.A  
Magny Vernois  
F-70200 Lure - Francia

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

TOLFEDINE 60 mg comprimidos  
Ácido tolfenámico

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA**

Ácido tolfenámico 60 mg

**4. INDICACIONES DE USO**

Perros: Tratamiento de las crisis agudas de los procesos inflamatorios crónicos que afecten al aparato locomotor

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en caso 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.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

Puede presentarse anorexia, vómitos, diarreas o sangre en heces.

Puede presentarse poliuria y polidipsia de forma transitoria. En la mayoría de los casos, estos síntomas suelen desaparecer espontáneamente a la supresión del tratamiento.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

**7. ESPECIES DE DESTINO**

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Perros

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

Vía oral

Dosis: 4 mg de ácido tolfenámico por kg de peso, equivalentes a 1 comprimido por cada 15 kg de peso una vez al día, durante 3 días.

Se administrará junto con el alimento de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso del animal (kg)	Número de comprimidos
12-20	1
21-25	1 y 1/2
26-35	2
36-44	2 y 1/2
45-60	3

El veterinario clínico debe valorar cada caso al final del período de tratamiento.  
No administrar más de tres comprimidos por animal

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

### 10. TIEMPO DE ESPERA

No precisa

### 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez en uso del comprimido fraccionado: 24 horas

### 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

#### Precauciones especiales para su uso en animales

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 a animales anestesiados, hasta que éstos no estén completamente recuperados.

Si durante el tratamiento se observan reacciones adversas, debe ser puesto en conocimiento del veterinario.

### 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) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En el caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto.

### Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aunque los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos sobre la reproducción, 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, se recomienda tratamiento sintomático, dado que se desconoce su antídoto

### Incompatibilidades

Ver “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”

## **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**

Marzo 2022

## **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Formatos:**

Caja con 2 blísteres de 8 comprimidos

Caja con 6 blísteres de 8 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

794 ESP