PROSPECTO:

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 20 mg comprimido
Ácido tolfenámico

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

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Ácido tolfenámico ..... 20,0 mg

Excipientes, c.s.

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

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 de por cada 5 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
2,5-4	½
5-6	1
7-9	1 y 1/2
10-12	2

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

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.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD.
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 muéstrele 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 forma 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 1 blíster de 8 comprimidos
Caja con 2 blísteres de 8 comprimidos
Caja con 4 blísteres de 8 comprimidos
Caja con 12 blísteres de 8 comprimidos

Caja con 24 blísteres de 8 comprimidos
Caja con 48 blísteres de 8 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

898 ESP