

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFEDIAN solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ácido tolfenámico40,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)..... 10,4 mg

Formaldehído sulfoxilato de sodio 5,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución límpida, incolora o ligeramente amarilla

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino, gatos y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

Control de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias y coadyuvante en el tratamiento de la mastitis aguda.

Porcino:

Coadyuvante en el tratamiento del síndrome Mastitis, Metritis y Agalaxia.

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 posoperatorio.

4.3 Contraindicaciones

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

Bovino y porcino:

No se recomienda el uso de este medicamento en animales con insuficiencia cardíaca, hepática o renal. El ácido tolfenámico no se recomienda si existen úlceras digestivas.

Gatos y perros:

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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Bovino y porcino:

Se recomienda la administración de TOLFEDIAN en los músculos del cuello, dado que estos presentan una mayor tolerancia local.

Gatos y perros:

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 estos no estén completamente recuperados.



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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido tolfenámico, a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y/o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El producto puede ser irritante para la piel y los ojos. Evitar salpicaduras en la piel y los ojos. Lavar con abundante agua si esto ocurre. Consulte con un médico en caso de que la irritación persista.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Bovino y porcino:

En raras ocasiones se puede producir colapso en terneros tras la inyección intravenosa rápida. Cuando se administra por vía intravenosa el producto se debe inyectar lentamente. Tras aparecer los primeros signos de intolerancia, interrumpir la inyección.

Gatos y perros:

Anorexia, vómitos, diarreas o sangre en heces pueden presentarse en muy raras ocasiones.

Poliuria y polidipsia pueden presentarse en muy raras ocasiones y de forma transitoria.

En la mayoría de los casos, estos síntomas suelen desaparecer espontáneamente a la supresión del tratamiento.

Reacciones locales en el punto de inyección pueden aparecer en muy raras ocasiones.

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 1.000 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Bovino y porcino:

Los resultados de los estudios realizados en ratas y en conejos no evidenciaron efecto teratógeno.

Estudios peri y posnatales realizados en ratas demostraron que el ácido tolfenámico no tiene influencia sobre la evolución de la viabilidad, el índice de gestación o la aparición de malformaciones.

Gatos y perros:

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta o dentro de las 24 horas con otros AINE, diuréticos, anticoagulantes y sustancias con alta afinidad a proteínas plasmáticas. El ácido tolfenámico se une a proteínas plasmáticas en gran proporción y puede competir con otros fármacos con alta afinidad a proteínas plasmáticas produciendo efectos tóxicos.

No administrar con glucocorticoides.

Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

4.9 Posología y vías de administración

Vías de administración:

Bovino: intramuscular o intravenosa

Porcino: intramuscular

Gatos: subcutánea. No emplear la vía intramuscular.

Perros: intramuscular o subcutánea

Posología:

Bovino:

En inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias, 2 inyecciones de 2 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/20 kg de peso vivo cada una), por vía intramuscular en los músculos del cuello, separadas 48 horas.

Como coadyuvante en tratamiento de mastitis aguda, 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg de peso vivo) en inyección intravenosa única.

Porcino:

2 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/20 kg de peso vivo) en inyección intramuscular única.

Gatos y perros:



La dosis recomendada es de 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de peso vivo). Esta dosis puede repetirse a las 24 horas.

Para la prevención del dolor posoperatorio en perros administrar una única inyección intramuscular de 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de peso vivo), una hora antes de la inducción a la anestesia.

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

No superar los 20 ml por punto de inyección.

El tapón no debe perforarse más de 50 veces.

El usuario deberá escoger el envase que se ajuste mejor a las especies de destino a tratar.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Bovino y porcino:

Los estudios de tolerancia en bovino permitieron definir que una dosis 4 veces superior a la terapéutica (16 mg/kg de peso vivo) puede constituir el margen de seguridad de administración del producto. Con dosis de 18 y 20 mg/kg de peso vivo (4,5 y 5 veces la dosis terapéutica), se registraron de manera transitoria signos de toxicidad a nivel 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.

En porcino, el ácido tolfenámico es bien tolerado (dosis hasta 5 veces superiores a la dosis terapéutica), aunque pueden existir reacciones en el punto de inyección que son intensas y de recuperación espontánea en 7-14 días.

Gatos y perros:

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

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Inyección intramuscular:

Carne: 12 días

Leche: cero horas

Inyección intravenosa:

Carne: 4 días

Leche: 24 horas

Porcino:

Carne: 16 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, fenamatos.
Código ATCvet: QM01AG02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ácido tolfenámico (ácido N(2 metil 3 clorofenil) antranílico) es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente a la familia de los fenamatos. El ácido tolfenámico ejerce actividades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

Su actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética se debe a la inhibición de la ciclooxigenasa (COX-1 y COX-2), reduciendo así la síntesis de prostaglandinas (importantes mediadores inflamatorios) y tromboxanos (agregantes plaquetarios).

5.2 Datos farmacocinéticos

En bovino y porcino el ácido tolfenámico inyectado por vía intramuscular a dosis de 2 mg/kg se absorbe rápidamente desde el punto de inyección alcanzando concentraciones plasmáticas máximas medias de 1,4 µg/ml en bovino y 2,3 µg/ml en porcino, en aproximadamente 1 hora, con un volumen de distribución de alrededor de 1,3 l/kg en ambas especies y una unión a albúmina plasmática > 97 %. En los perros, el ácido tolfenámico se absorbe con facilidad. Tras la administración parenteral de una dosis de 4 mg/kg, se obtiene una concentración máxima plasmática de unos 4 µg/ml (subcutánea) y 3 µg/ml (intramuscular) al cabo de 2 horas. En los gatos, la absorción es rápida; al cabo de 1 hora de la administración parenteral de 4 mg/kg se registra un pico de 3,9 µg/ml.

En bovino, porcino, gatos y perros, el ácido tolfenámico se distribuye en todos los órganos con una concentración superior en plasma, tracto digestivo, hígado, pulmones y riñones, siendo por el contrario muy débil en cerebro. El ácido tolfenámico y sus metabolitos atraviesan la placenta en escasa proporción. En perros y gatos, el ácido tolfenámico se biotransforma en diferentes metabolitos de reducida actividad.

En bovino y porcino, en fluidos extracelulares las concentraciones son similares a las del plasma tanto en tejidos periféricos sanos como inflamados.

El ácido tolfenámico sigue un ciclo enterohepático que asegura una permanencia más prolongada de las concentraciones terapéuticas en plasma. La semivida de eliminación varía de 3 a 5 horas en porcino y de 8 a 15 horas en bovino. En ambas especies, el ácido tolfenámico se excreta sin alteraciones principalmente por las heces (~ 30%) y por la orina (~ 70%).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes



Alcohol bencílico (E 1519)
Formaldehído sulfoxilato de sodio
Dietilenglicol monoetil éter
Etanolamina
Nitrógeno, bajo en oxígeno
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II, con tapón de goma de bromobutilo gris (formatos de 20 ml y 100 ml) y rojo (formato de 250 ml) y cápsula de aluminio.

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 Parets del Vallès (Barcelona)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3811 ESP



9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: julio 2019

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

3 de julio de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**