RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TOLFINE 80 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Acide tolfénamique 80 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide incolore à légèrement jaune-brun.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- Traitement d'appoint pour la réduction de l'inflammation aiguë associée aux maladies respiratoires.
- Traitement d'appoint des mammites aiguës.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de maladie cardiaque.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance hépatique ou d'insuffisance rénale aiguë.

Ne pas utiliser en cas d'ulcération ou d'hémorragie digestive ou en cas de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, en raison du risque potentiel de toxicité rénale.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose. Par conséquent, dans le traitement des maladies inflammatoires associées aux infections bactériennes, un traitement antimicrobien concomitant approprié doit être instauré.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas dépasser la posologie et la durée de traitement indiquées. Prendre des précautions d'asepsie lors de l'administration du produit.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Les animaux jeunes et âgés sont plus sensibles aux effets secondaires digestifs et rénaux des AINS. Une telle utilisation doit être effectuée avec une gestion clinique soigneuse.

En cas d'effets indésirables (effets secondaires digestifs ou rénaux) survenant pendant le traitement, contactez votre vétérinaire pour obtenir des conseils. La possibilité d'arrêter le traitement doit être envisagée.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le médicament vétérinaire est irritant pour les yeux.

En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincez immédiatement les yeux à l'eau claire et consultez immédiatement un médecin.

Le médicament vétérinaire est irritant pour la peau. En cas de projection accidentelle sur la peau, laver immédiatement la peau avec de l'eau et du savon.

Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Lavez-vous les mains après utilisation.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Compte tenu du risque d'auto-injection accidentelle et des effets indésirables connus de classe des AINS sur la grossesse et/ou le développement embryo-fœtal, les femmes enceintes ou sur le point de l'être doivent administrer ce médicament vétérinaire avec précaution.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Au site d'injection, une inflammation et un gonflement transitoires pouvant durer jusqu'à 38 jours peuvent fréquemment survenir.

Des cas occasionnels de collapsus ont été signalés après une injection intraveineuse rapide chez les bovins.

Des diarrhées et des diarrhées hémorragiques peuvent survenir pendant le traitement.

Des réactions d'hypersensibilité, comprenant de l'anaphylaxie (parfois mortelle), ont été très rarement signalées.

Le cas échéant, le rapport bénéfice/risque doit être réévalué lors de la seconde administration.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation : Ce produit doit toujours être utilisé conformément à l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Les AINS pourraient retarder la parturition par un effet tocolytique en inhibant les prostaglandines importantes dans la signalisation de l'initiation de la parturition.

Lactation : peut être utilisé pendant la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

D'autres AINS, diurétiques, anticoagulants et substances ayant une forte affinité vis-à-vis des protéines plasmatiques peuvent entrer en compétition pour se lier aux protéines plasmatiques et entraîner des effets toxiques.

Ne pas administrer en association avec des anticoagulants.

Éviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Ne pas administrer en association avec des glucocorticoïdes.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire et intraveineuse.

En complément du traitement de l'inflammation aiguë associée aux affections respiratoires chez les bovins, la posologie recommandée est de 2 mg d'acide tolfénamique par kg de poids vif (correspondant à 1 mL du produit/40 kg de poids vif) par injection intramusculaire dans la région du cou. Le traitement peut être répété une fois après 48 heures.

Le volume maximal injecté est de 18 mL par site d'injection intramusculaire.

Si le volume à injecter excède 18 mL, il devra être divisé et injecté en deux points d'injection ou plus.

En complément du traitement des mammites aiguës, la posologie recommandée est de 4 mg d'acide tolfénamique par kg de poids vif (correspondant à 1 mL du produit/20 kg de poids vif) en une injection intraveineuse unique.

En cas d'administration intraveineuse, le produit doit être injecté lentement. Dès les premiers signes d'intolérance, l'injection doit être interrompue.

Étant donné que le flacon ne doit pas être percé plus de 15 fois, l'utilisateur doit choisir la taille de flacon la plus appropriée en fonction de la taille et du nombre de bovins à traiter.

Lors du traitement de plusieurs groupes d'animaux à la suite, placer une aiguille de prélèvement dans le bouchon du flacon pour éviter de le percer plus de 15 fois. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

À fortes doses, des troubles neurologiques ont été observés.

Parmi les symptômes de surdosage, on observe les états suivants : excitation, salivation, tremblements, vibration des paupières et ataxie. Ces symptômes sont de courte durée. Des lésions rénales réversibles entraînant une élévation des taux plasmatiques d'urée et de créatinine sont également possibles. Aucun antidote n'est connu. En cas de surdosage, arrêter l'administration d'acide tolfénamique et administrer un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Injection intramusculaire

Viande et abats : 20 jours

Lait : 0 heure

Injection intraveineuse

Viande et abats : 4 jours

Lait : 12 heures

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens, fénamates, acide tolfénamique.

Code ATC-vet : QM01AG02

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acide tolfénamique (N-(2-méthyl-3-chlorophényl) acide anthranilique) est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) appartenant au groupe des fénamates. L'acide tolfénamique exerce des activités anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

L'activité anti-inflammatoire de l'acide tolfénamique est principalement due à une inhibition de la cyclo-oxygénase conduisant à une réduction de la synthèse des prostaglandines et des thromboxanes, importants médiateurs inflammatoires.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les bovins, l'acide tolfénamique injecté par voie IM. à la dose de 2 mg/kg est rapidement absorbé à partir du site d'injection avec des concentrations plasmatiques maximales moyennes de $1,77 \pm 0,45 \mu\text{g/mL}$ obtenues à 2,4 heures (0,25-8 heures).

Le volume de distribution est d'environ 1,3 L/kg.

La biodisponibilité absolue est élevée.

L'acide tolfénamique est fortement lié à l'albumine plasmatique (>97 %).

L'acide tolfénamique est distribué dans tous les organes avec une forte concentration dans le plasma, le tube digestif, le foie, les poumons et les reins. Cependant, la concentration dans le cerveau est faible. L'acide tolfénamique et ses métabolites traversent peu la barrière placentaire.

La distribution de l'acide tolfénamique implique des fluides extracellulaires où les concentrations atteintes sont similaires à celles du plasma, à la fois dans les tissus périphériques sains et enflammés. Il apparaît également dans le lait sous forme active, principalement associée au caillé.

L'acide tolfénamique subit une recirculation entéro-hépatique extensive et, par conséquent, des concentrations prolongées sont retrouvées dans le plasma.

La demi-vie d'élimination varie de 8 à 15 heures.

L'acide tolfénamique est éliminé principalement sous forme inchangée dans les fèces (~30 %) et les urines (~70 %).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Éther monoéthylique de diéthylèneglycol

Éthanolamine

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre brun de type I

Bouchon caoutchouc chlorobutyle

Bague en aluminium

Capsule amovible en polypropylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL S.A.
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4206429 3/2022

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

19/07/2022

10. Date de mise à jour du texte

06/11/2024