

## PROSPECTO:

### TOLFEDINE 40 mg/ml solución inyectable

#### 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,  
70200 LURE FRANCIA

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFEDINE 40 mg/ml solución inyectable  
Ácido tolfenámico

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**  
Ácido tolfenámico 40,0 mg

**Excipientes:**  
Alcohol bencílico (E1519) 10,4 mg  
Otros excipientes, c.s.

Solución ligeramente viscosa y amarillenta.

#### 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 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.

No usar la vía intramuscular en gatos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

## 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.

Pueden aparecer reacciones locales en el punto de inyección.

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

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y perros

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

Vía intramuscular o subcutánea en perros

Vía subcutánea en gatos. No emplear la vía intramuscular en los 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.

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

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

## 10. TIEMPO 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 CAD/EXP.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días. La fecha debe ser escrita en el espacio reservado en la caja.

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

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

Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de salpicadura lavar con abundante agua.

#### 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

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

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Diciembre 2020

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

### **Formatos:**

Caja con 1 vial de 10 ml

Caja con 1 vial de 30 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

792 ESP