

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Boîtes de 10 ml / 25ml / 30 ml / 50 ml / 100 ml et 250 ml**  
**Étiquettes de 100 ml et 250 ml**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

TOLFINE  
Acide tolfénamique

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**

Acide tolfénamique.....	0,0400 g
<i>Alcool benzylique (E1519)</i> .....	<i>0,0104 g</i>
Excipients .....	QSP 1ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Flacon de 10 ml  
Flacon de 25 ml  
Flacon de 30 ml  
Flacon de 50 ml  
Flacon de 100 ml  
Flacon de 250 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins.

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voies intramusculaire et intraveineuse.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Injection intramusculaire :  
Viande et abats : 12 jours.  
Lait : zéro jour.

Injection intraveineuse :  
Viande et abats : 4 jours

Lait : 12 heures

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

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

Après ouverture utiliser avant...

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Aucune.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

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

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT**

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant au moins 5 ans.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VETOQUINOL  
MAGNY VERNOIS  
70200 LURE  
FRANCE

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/7295656 6/1989

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

Étiquette des flacons de 10 ml / 25 ml / 30 ml / 50 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

TOLFINE  
Acide tolfénamique

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Acide tolfénamique.....	0,0400 g
<i>Alcool benzylique (E1519)</i> .....	<i>0,0104 g</i>
Excipients .....	QSP 1ml

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

Flacon de 10 ml  
Flacon de 25 ml  
Flacon de 30 ml  
Flacon de 50 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voies intramusculaire et intraveineuse.  
Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Injection intramusculaire :  
Viande et abats : 12 jours.  
Lait : zéro jour.

Injection intraveineuse :  
Viande et abats : 4 jours  
Lait : 12 heures

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.  
Après ouverture utiliser avant...

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

## NOTICE TOLFINE

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VETOQUINOL  
MAGNY VERNOIS  
70200 LURE

Fabricant responsable de la libération des lots:

VETOQUINOL  
MAGNY VERNOIS  
70200 LURE

Ou

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wielkopolski  
POLOGNE

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFINE  
Acide tolfénamique

### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Acide tolfénamique.....	0,0400 g
<i>Alcool benzylique (E1519)</i> .....	<i>0,0104 g</i>
Excipients .....	QSP 1ml

Solution claire, incolore à légèrement jaune, légèrement visqueuse.

### 4. INDICATION(S)

Chez les bovins :

- Réduction de l'inflammation lors d'affections musculo-squelettiques et lors d'infections respiratoires.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du produit est déconseillée en cas d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.  
L'acide tolfénamique est contre-indiqué dans les cas d'ulcération ou de saignements digestifs.  
Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

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

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

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

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

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)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

2 mg par kg de poids vif, soit une injection de 1 ml pour 20 kg de poids vif, par voie intramusculaire, à répéter toutes les 48 heures.

2 mg par kg de poids vif, soit une injection de 1 ml pour 20 kg de poids vif, par voie intraveineuse, à répéter toutes les 24 heures ou à relayer 24 heures après par des injections intramusculaires.

Ne pas dépasser 5 injections consécutives.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Aucun.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Injection intramusculaire :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : zéro heure.

Injection intraveineuse :

Viande et abats : 4 jours

Lait : 12 heures

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Lorsque le flacon est ponctionné (ouvert) pour la première fois, en fonction de la durée de vie après ouverture indiquée sur cette notice, la date à laquelle tout produit restant dans le flacon doit être jeté doit être calculée. Cette date d'élimination doit être écrite sur le flacon à l'endroit prévu à cet effet.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Ne pas injecter plus de 20 ml par site d'injection.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Respecter les règles d'asepsie requises lors de l'injection du produit.

Ne pas utiliser chez les animaux en déshydratation hypovolémique ou en hypotension (possibilité d'augmentation du risque de toxicité rénale).

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

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte :

L'innocuité du produit durant la gestation n'a pas été étudiée. L'utilisation du produit pendant la gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer d'anti-inflammatoire non stéroïdien conjointement ou dans les 24 heures suivantes.

L'acide tolfénamique, fortement lié aux protéines plasmatiques, peut rentrer en compétition avec d'autres substances ayant la même propriété.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

A fortes doses des troubles neurologiques transitoires ont été observés chez la vache.

Incompatibilités :

Non connues.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

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

## **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

05/2024

## **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Flacon de 10 ml

Flacon de 25 ml

Flacon de 30 ml

Flacon de 50 ml  
Flacon de 100 ml  
Flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.