

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFINE, 40 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcins.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

**Substance active:**

Acidum Tolfenamicum                      40,00        mg

**Excipients:**

Alcohol benzylicus                        10,4 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement anti-inflammatoire, antipyrétique et analgésique

- Chez les bovins: dans les affections respiratoires et les mammites

- Chez les porcins: dans le syndrome métrite-mammite-agalactie

### 4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas de pathologies rénales et hépatiques.

- Ne pas utiliser en cas de maladies ulcératives du tractus digestif et troubles de la coagulation.

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas dépasser la dose de 20 ml par site d'injection chez les bovins.

Ne pas dépasser la dose de 5 ml par site d'injection chez les porcins.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Ne pas dépasser la dose, ni la durée recommandée

- Injecter le produit dans des conditions d'asepsie

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

Il faut prendre des précautions pour éviter l'injection accidentelle. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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 (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).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'acide tolfénamique peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Un retard du parturition est possible.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

- Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdien conjointement ou dans le 24 heures.
- L'acide tolfénamique est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut rentrer en compétition avec d'autres substances fortement liées.
- Les interactions avec les anti-inflammatoires stéroïdiens et les anticoagulants sont possibles.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Chez les bovins:

- Dans le traitement de l'inflammation associée aux affections respiratoires, la dose recommandée est de 2 mg/kg (1 ml/20 kg) par voie intramusculaire. Le traitement peut être éventuellement répété 48 heures après.
- Dans le traitement des inflammations associées aux mammites, la dose recommandée est une injection unique intraveineuse à 4 mg/kg (1 ml/10 kg).

Chez les porcins :

- 2 mg/kg (1 ml/20 kg) en injection unique intramusculaire.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux observés et mentionnés dans la rubrique 4.6 n'a été observé en cas de surdosage.

#### 4.11 Temps d'attente

Bovin:

IM: Viande et abats: 14 jours.

Lait 0 jours.

IV: Viande et abats: 7 jours.

Lait 0 jours.

Porcin:

IM: Viande et abats: 16 jours.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique:** Fénamates.

**Code ATCvet:** QM01AG02

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide tolfénamique (N-(2-méthyl-3-chlorophenyl) acide anthranilique) est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant au groupe des fénamates. L'acide tolfénamique est doté de propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

L'activité anti-inflammatoire de l'acide tolfénamique est notamment due à une inhibition de la cyclooxygénase qui conduit à une réduction de la synthèse des prostaglandines et des thromboxanes, importants médiateurs inflammatoires.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

*Paramètres pharmacocinétiques essentiels chez les bovins après administration d'une dose de 2 mg/kg:*

	I.V. (vache)	I.M.(vache)	I.M. (veau)
C <sub>max</sub> (µg/ml)		0,68 ± 0,43	1,45 ± 0,13
T <sub>max</sub> (h)		7,33 ± 5,44	1,14 ± 0,46
T <sub>1/2</sub> (h)	11,32 ± 4,14	14,93 ± 3,92	8,01 ± 0,92
Vd (l/kg)	1,32 ± 0,28		
AUC (h.µg/ml)	19,84 ± 5,12	16,51 ± 5,10	14,0 ± 1,40

*Paramètres pharmacocinétiques essentiels chez les porcins après administration d'une dose de 2 mg/kg:*

	I.V.	I.M.
C <sub>max</sub> (µg/ml)		2,32 ± 0,84
T <sub>max</sub> (h)		0,18 ± 0,07
T <sub>1/2</sub> (h)	3,12 ± 1,73	5,20 ± 2,92
Vd (l/kg)	1,23 ± 0,87	1,97 ± 1,26
AUC (h.µg/ml)	7,77 ± 0,88	6,42 ± 1,06

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

Il est distribué dans tous les organes avec une forte concentration dans le plasma, le tractus digestif, le foie, les poumons et les reins. Par contre, la concentration dans le cerveau est faible. L'acide tolfénamique et ses métabolites traversent peu le placenta.

La distribution de l'acide tolfénamique implique également les fluides extracellulaires. Les concentrations dans les tissus sains et les tissus périphériques enflammés sont similaires.

Il pénètre aussi dans le lait sous forme active, principalement associé aux protéines du lait. Il disparaît rapidement du lait.

L'acide tolfénamique subit une recirculation entérohépatique extensive. Il en résulte des concentrations prolongées dans le plasma.

Chez les bovins, ainsi que chez les porcs, l'acide tolfénamique est éliminé en majeure partie sous forme inchangée dans les fèces (23-30 %) et l'urine (55-70 %).

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

(Ethoxy-2-ethoxy)-2-Ethanolum

Ethanolaminum

Alcohol benzylicus

Eau pour injections qs ad 1 ml

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **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**

À conserver dans l'emballage d'origine.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon de verre brun type I Pharmacopée Européenne d'une contenance de 50, 100 et 250 ml avec des bouchons en caoutchouc chlorobutyl. Flacon conditionné en étui carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol NV/SA

Galileilaan 11/401

B-2845 Niel

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V198475

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 21/12/1998

Date du dernier renouvellement: 05/02/2010

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

26/11/2024

**MODE DE DÉLIVRANCE**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire