

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TOLFEDOL 40 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHATS ET CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Acide tolfénamique 40,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E 1519)	10,4 mg
Hydroxyméthanesulfate de sodium	5 mg
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol	/
Ethanolamine	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution limpide jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, chats et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins : traitement adjuvant de la pneumonie en améliorant les conditions générales et l'écoulement nasal et traitement adjuvant des mammites aiguës.

Chez les porcins : traitement adjuvant du syndrome Métrite Mammite Agalactie.

Chez les chiens : traitement de l'inflammation associée aux troubles musculo-squelettiques et réduction de la douleur post-opératoire.

Chez les chats: traitement adjuvant des maladies des voies respiratoires supérieures, en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de pathologie cardiaque.

Ne pas utiliser en cas d'altération de la fonction hépatique ou d'insuffisance rénale aigue.

Ne pas utiliser en cas d'ulcération ou de saignement digestifs, ni en cas de dyscrasie sanguine.

Ne pas injecter en intramusculaire chez les chats.

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

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension (à cause du risque possible d'augmentation de la toxicité rénale).

Ne pas administrer d'autres médicaments anti-inflammatoires, stéroïdiens ou non stéroïdiens, simultanément ou dans les 24 heures suivant le traitement.

3.4 Mises en garde particulières

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose et par conséquent le traitement des inflammations associées avec des infections bactériennes doit être associé à une thérapie antibactérienne appropriée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament chez les animaux de moins de 6 semaines d'âge, ou chez les animaux âgés, peut entraîner des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, ces animaux peuvent nécessiter une posologie réduite et un suivi clinique attentif est essentiel. Il faut tenir compte de la diminution du métabolisme et de l'excrétion chez ces animaux.

Eviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Il est préférable de ne pas administrer le produit aux chats subissant une anesthésie générale avant qu'ils n'aient totalement récupéré.

Ne pas dépasser la dose et la durée recommandées. L'échelle de réduction de la douleur après l'administration pré-opératoire peut être influencée par la gravité et la durée de l'opération.

Bien que les animaux, nécessitant un traitement anti-inflammatoire et présentant une insuffisance rénale chronique, puissent être traités sans nécessiter d'ajustement posologique, ce traitement est contre-indiqué dans les cas d'insuffisance rénale aiguë.

En cas d'effets indésirables (anorexie, vomissement, diarrhée, présence de sang dans les fèces) survenant en cours de traitement, demandez conseil à votre vétérinaire et la possibilité d'interrompre le traitement doit être étudiée.

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

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

Le produit peut provoquer une sensibilisation cutanée. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament.

Administrer le médicament avec précaution pour éviter une auto-injection accidentelle.

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

Le produit peut provoquer une irritation cutanée ou oculaire. Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, laver la zone exposée avec de l'eau propre.

Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10,000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Polydipsie ¹ Polyurie/ pollakiurie ¹
--	---

	<p>Diarrhée²</p> <p>Vomissements²</p> <p>Réactions au site d'injection</p>
<p>Peu fréquent</p> <p>(1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :</p>	<p>Syncope³</p>

¹ Ces signes cessent spontanément après le traitement dans la plupart des cas.

² Si ces signes persistent, le traitement doit être interrompu.

³ Après une injection intraveineuse rapide.

Porcins, chats et chiens :

<p>Très rare</p> <p>(< 1 animal / 10,000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</p>	<p>Polydipsie¹</p> <p>Polyurie/ pollakiurie¹</p> <p>Diarrhée²</p> <p>Vomissements²</p> <p>Réactions au site d'injection</p>
--	---

¹ Ces signes cessent spontanément après le traitement dans la plupart des cas.

² Si ces signes persistent, le traitement doit être interrompu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique Coordonnées de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Chats et chiens :

Gestation :

-

Ne pas utiliser durant la gestation.

Bovins et porcins :

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Peut être utilisé au cours de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou respecter un intervalle de 24 heures entre les 2 administrations. Les autres AINS, les diurétiques, des anticoagulants et les substances avec une forte affinité pour les protéines plasmatiques pourraient entrer en compétition au niveau des sites de fixation et être à l'origine d'effets toxiques.

Ne pas administrer en même temps que des anticoagulants.

Eviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Ne pas administrer en même temps que des glucocorticoïdes.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins : voies intramusculaire (i.m.) ou intraveineuse (i.v.).

Porcins : voie intramusculaire (i.m.).

Chiens : voies intramusculaire (i.m.) ou sous-cutanée (s.c.).

Chats : voie sous-cutanée (s.c.).

Chats et chiens :

La dose recommandée est de 4 mg d'acide tolfénamique / kg de poids corporel (soit 1 mL pour 10 kg de poids corporel), en une seule injection, renouvelée, si nécessaire, une fois après 24 à 48 heures en fonction de l'évaluation clinique.

Ou

Une seule injection de 1 mL / 10 kg de poids corporel, suivi d'un traitement par la voie orale, avec des comprimés.

Administration chez les chiens par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Pour réduire la douleur post-opératoire, il est conseillé de réaliser une injection pré-opératoire, en prémédication, une heure avant l'induction de l'anesthésie.

Administration chez les chats uniquement par voie sous-cutanée.

Bovins :

Traitement de l'inflammation associée aux maladies respiratoires : 2 mg d'acide tolfénamique par kg de poids vif (soit 1 mL pour 20 kg de poids vif) par voie intramusculaire dans la région du cou. Le traitement peut être répété une fois après 48 heures.

Traitement de l'inflammation associée aux mammites : 4 mg d'acide tolfénamique / kg de poids vif (soit 1 mL pour 10 kg de poids vif), en une injection unique par voie intraveineuse.

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

Porcins :

La dose recommandée est de 2 mg d'acide tolfénamique par kg de poids vif (soit 1 mL pour 20 kg de poids vif), en une injection unique par voie intramusculaire.

Ne pas dépasser la dose de 20 mL par site d'injection.

Le bouchon des flacons de 20 mL, 50 mL et 100 mL peut être percé en toute sécurité jusqu'à 20 fois.

Le bouchon du flacon de 250 mL peut être percé en toute sécurité jusqu'à 50 fois.

Le vétérinaire doit choisir la taille du flacon la plus appropriée en fonction des espèces cibles à traiter.

Pour les animaux de faible poids, il est conseillé d'utiliser une seringue à insuline afin d'administrer une dose précise.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

À des doses élevées, des troubles neurologiques ont été observés.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Injection intramusculaire.

Viande et abats : 12 jours.

Lait : zéro heure.

Injection intraveineuse.

Viande et abats : 4 jours.

Lait : 24 heures.

Porcs :

Viande et abats : 16 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AG02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide tolfénamique (N- (2-méthyl-3-chlorophényl) acide anthranilique) est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe des fénamates.

L'acide tolfénamique possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrrétiques.

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

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le chien, l'acide tolfénamique est rapidement absorbé par voie injectable. Après injection de 4 mg d'acide tolfénamique / kg, la concentration plasmatique maximale moyenne d'environ 4 µg/mL (sous-cutanée) et 3 µg/mL (intramusculaire) est atteinte 2 heures après l'administration.

Chez le chat, l'absorption est très rapide. Après administration par voie injectable de 4 mg d'acide tolfénamique / kg, la concentration plasmatique maximale moyenne de 3,9 µg/mL est atteinte en une heure.

Plus de 99 % d'acide tolfénamique sont liés aux protéines plasmatiques.

Chez le chien, seuls l'acide tolfénamique et ses conjugués avec l'acide glucuronique sont retrouvés dans l'urine.

Les métabolites hydroxylés et leurs conjugués sont principalement excrétés par les reins. L'acide tolfénamique sous forme inchangée et ses glucuronides sont principalement excrétés dans la bile.

En outre, l'acide tolfénamique subit un cycle entéro-hépatique intensif.

L'acide tolfénamique est distribué dans tous les organes avec des concentrations élevées dans le plasma, le tractus digestif, le foie, les poumons et les reins.

Cependant, la concentration dans le cerveau est faible.

Chez les chiens présentant une insuffisance rénale, l'élimination de l'acide tolfénamique n'est pas modifiée et il ne se produit pas d'accumulation.

Chez les bovins et les porcs, l'acide tolfénamique injecté par voie intramusculaire à une dose de 2 mg / kg est rapidement absorbé à partir du site d'injection, donnant, après une heure, des concentrations plasmatiques maximales moyennes d'environ 1,4 µg/mL chez les bovins et 2,3 µg/mL chez les porcs.

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

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

L'acide tolfénamique est distribué dans tous les organes avec des concentrations élevées dans le plasma, le tractus 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 les 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 dans le lait caillé.

L'acide tolfénamique subit un cycle entéro-hépatique important conduisant à des concentrations plasmatiques prolongées.

La demi-vie d'élimination varie de 3 à 5 heures chez les porcs et de 8 à 15 heures chez les bovins.

Chez les bovins et les porcs, l'acide tolfénamique est éliminée principalement sous forme inchangée dans les fèces (~ 30 %) et dans l'urine (~ 70 %).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon ambré polypropylène de 10, 50, 100 et 250 mL avec un bouchon bromobutyle gris (flacons de 20, 50 et 100 mL) ou rose (flacon de 250 mL) et une capsule aluminium.

Chaque flacon est emballé dans un carton.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SP VETERINARIA
CTRA REUS VINYOLS KM 4.1
APTDO. 60
43330 RIUDOMS
ESPAÑE

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

FR/V/6409545 3/2015

Boîte de 1 flacon de 20 mL
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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

18/06/2015 - 20/05/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

25/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).