

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE CS 40 mg/ml, Solução injectável para bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Ácido tolfenâmico      40 mg

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

Solução injectável límpida, incolor a amarelo claro

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie alvo

Bovinos e Suínos

### 4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético das seguintes patologias:

Em bovinos, para o controlo da inflamação aguda associada a doenças respiratórias e como adjuvante no tratamento da mastite aguda.

Em suínos, como coadjuvante no tratamento do síndrome metrite-mastite-Agalaxia.

### 4.3 Contra-indicações

Não utilizar em caso de insuficiência renal grave, cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não exceder 20 ml por local de injeção

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### i) Precauções especiais de utilização no animal

Não utilizar em simultâneo com medicamentos potencialmente nefrotóxicos (ex.: aminoglicosídeos).

A utilização de AINEs em animais muito jovens ou muito idosos envolve riscos adicionais. Se a utilização não poder ser evitada, cuidados médicos adicionais são necessários.

Deve ser evitada a utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não exceder a dosagem nem o período de tratamento estabelecido.

Não exceder 20 ml por local de injeção.

Adopte precauções de assepsia ao administrar o medicamento.

#### **ii) Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido tolfenâmico, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de auto-injeção acidental, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Os medicamentos AINEs podem provocar inapetência, náusea e/ou intolerância digestiva (vómitos ou diarreia).

Ocasionalmente pode ocorrer úlcera gástrica.

Se os efeitos secundários ocorrem, deve ser realizada a suspensão do tratamento e solicitar aconselhamento médico-veterinário.

#### **4.7 Utilização em caso de gestação e lactação**

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção.**

Não administrar concorrentemente outros AINEs ou num espaço inferior a 24 horas entre cada um deles.

O ácido tolfenâmico liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas e pode competir com outras drogas extensivamente ligadas.

#### **4.9 Posologia modo e via de administração**

Via de administração:

Bovinos: via intramuscular e intravenosa

Suínos: via intramuscular



Bovinos:

- Inflamação associada a doenças respiratórias: a dose recomendada é de 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/20 kg de peso vivo) através de injeção intramuscular. O tratamento pode ser repetido uma vez após 48 horas.

- Inflamação associada a mastite: a dose recomendada é de 4 mg do medicamento/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/10 kg de peso vivo) através de uma única injeção intravenosa.

Suínos:

A dose recomendada é de 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/20 kg de peso vivo), através de uma única injeção intramuscular.

Não exceder 20 ml por local de injeção.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Não se encontra descrita

#### **4.11 Intervalo de Segurança**

Suínos – carne e vísceras: 3 dias

Bovinos – carne e vísceras: via intramuscular – 10 dias

Via intravenosa – 4 dias

Leite: zero dias

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Código ATCVet. QM01AG02

Grupo farmacoterapêutico: anti-inflamatório não esteróide

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O ácido tolfenâmico (ácido N-(2-metil-3-clorofenil)antranílico) é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) pertencendo o grupo dos fenamatos. O ácido tolfenâmico exerce actividades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

A actividade anti-inflamatória do ácido tolfenâmico deve-se principalmente a uma inibição da ciclo-oxigenase e, por isso, a uma redução da síntese de prostaglandinas e tromboxanas que constituem importantes mediadores inflamatórios.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Nos suínos, o ácido tolfenâmico injectado por via intramuscular numa dose de 2 mg/kg é rapidamente absorvido a partir do local da injeção, com uma média de concentrações máximas no plasma de cerca de 2,3 µg/ml, valores obtidos após 1 hora, aproximadamente.

O volume de distribuição, é de cerca de 1,3 l/kg nos suínos.

Liga-se extensivamente à albumina do plasma (>97%).



Nos bovinos, o ácido tolfenâmico distribui-se em todos os órgãos, com uma elevada concentração no plasma, tracto digestivo, fígado, pulmões e rins. Por outro lado, a concentração no cérebro é fraca. O ácido tolfenâmico e respectivos metabolitos atravessam muito pouco a placenta.

Em ambas as espécies, a distribuição do ácido tolfenâmico envolve os fluidos extra celulares, onde são atingidas concentrações semelhantes às do plasma, tanto em tecidos periféricos inflamados como saudáveis. Aparece também no leite, na sua forma activa, associado principalmente aos coágulos.

O ácido tolfenâmico passa por uma recirculação entero-hepática extensa e, em resultado da mesma, encontram-se concentrações prolongadas no plasma.

A semi-vida de eliminação oscila entre 3-5 horas nos suínos e 8-15 nos bovinos.

Nos bovinos e suínos, o ácido tolfenâmico é eliminado, praticamente inalterado, nas fezes (~30%) e urina (~70%).

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Álcool benzílico  
2-(2-etoxietoxi) etanol ou etildiglicol  
Etanolamina  
Água para preparações injectáveis

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário:  
28 dias

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e composição da embalagem imediata**

Frascos âmbar tipo I. Os frascos são fechados com rolha de borracha de clorobutilo e cada frasco é acondicionado numa caixa de cartão.

#### **Apresentações:**

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml  
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml  
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml

Podem não ser comercializadas todas as apresentações

**6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

**7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

VETOQUINOL S.A  
B.P. 189  
Magny-Vernois  
F-70204 LURE Cedex

**Distribuidor exclusivo:**

VETOQUINOL, Lda  
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,  
Queluz de Baixo  
2730-056 BARCARENA

**8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51323 no Infarmed

**9. DATA DA PRIMEIRA RENOVAÇÃO DA AIM**

23 de Maio de 2000 / 11 de Agosto de 2011

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Junho 2020

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**



## TEXTO PARA CARTONAGEM

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE CS 40 mg/ml, Solução Injectável  
Anti-inflamatório não esteróide, analgésico e antipirético

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Ácido tolfenâmico 40 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de 50 ml

Caixa com 1 frasco de 100 ml

Caixa com 1 frasco de 250 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

### 6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, ler o folheto informativo

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

**Via de administração:**

Bovinos: via intramuscular e intravenosa

Suínos: via intramuscular

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.



## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suíños – carne e vísceras: 3 dias  
Bovinos – carne e vísceras: via intramuscular – 10 dias  
Via intravenosa – 4 dias  
Leite: zero dias

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>  
Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

### USO VETERINÁRIO

(fundo verde)  
(obrigatório)

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**  
VETOQUINOL S.A  
B.P. 189  
Magny-Vernois



70204 LURE Cedex  
França

**Distribuidor:**

VETOQUINOL, Lda  
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,  
Queluz de Baixo  
2730-056 BARCARENA

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Registo nº 51323/INFARMED

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}



## TEXTO PARA ROTULAGEM

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE CS 40 mg/ml, Solução Injectável  
Anti-inflamatório não esteróide, analgésico e antipirético

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Ácido tolfenâmico 40 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 50 ml

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

### 6. INDICAÇÕES

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:

Bovinos: via intramuscular e intravenosa

Suínos: via intramuscular

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.



## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos – carne e vísceras: 3 dias  
Bovinos – carne e vísceras: via intramuscular – 10 dias  
Via intravenosa – 4 dias  
Leite: zero dias

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}  
Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

### USO VETERINÁRIO

(fundo verde)  
(obrigatório)

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**  
VETOQUINOL S.A



70204 LURE Cedex  
França

**Distribuidor:**

VETOQUINOL, Lda  
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,  
Queluz de Baixo  
2730-056 BARCARENA

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Registo nº 51323/INFARMED

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

VÉTOQUINOL S.A  
70200 LURE Cedex

**Fabricante:**

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
13/14 Kosynierów Gdyńskich  
66-400 Gorzów  
Wlkp., Polonia

**Responsável pela libertação de lote:**

VÉTOQUINOL S.A  
70200 LURE Cedex

e

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
13/14 Kosynierów Gdyńskich  
66-400 Gorzów  
Wlkp., Polonia

**Distribuidor exclusivo:**

VÉTOQUINOL, Lda  
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,  
Queluz de Baixo  
2730-056 BARCARENA

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE CS 40 mg/ml, Solução injectável para bovinos e suínos

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

**Cada ml contém:**

Ácido tolfenâmico 40 mg



#### **4. INDICAÇÕES**

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético das seguintes patologias:

Em bovinos, para o controlo da inflamação aguda associada a doenças respiratórias e como adjuvante no tratamento da mastite aguda.

Em suínos, como coadjuvante no tratamento do síndrome metrite-mastite-Agalactia.

#### **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não utilizar em caso de insuficiência renal grave, cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

#### **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Os medicamentos AINEs podem provocar inapetência, náusea e/ou intolerância digestiva (vómitos ou diarreia).

Ocasionalmente pode ocorrer úlcera gástrica.

Se os efeitos secundários ocorrem, deve ser realizada a suspensão do tratamento e solicitar aconselhamento médico-veterinário

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

#### **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos

#### **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via de administração

Bovinos: via intramuscular e intravenosa

Suínos: via intramuscular

##### **Bovinos:**

- Inflamação associada a doenças respiratórias: a dose recomendada é de 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/20 kg de peso vivo) através de injeção intramuscular. O tratamento pode ser repetido uma vez após 48 horas.

- Inflamação associada a mastite: a dose recomendada é de 4 mg do medicamento/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/10 kg de peso vivo) através de uma única injeção intravenosa.

##### **Suínos:**

A dose recomendada é de 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/20 kg de peso vivo), através de uma única injeção intramuscular.

#### **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Não exceder 20 ml por local de injeção.



## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos – carne e vísceras: 3 dias

Bovinos – carne e vísceras: via intramuscular – 10 dias

Via intravenosa – 4 dias

Leite: zero dias

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

## 12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

### Advertências especiais para cada espécie alvo

Não exceder 20 ml por local de injeção

### Precauções especiais de utilização no animal

Não utilizar em simultâneo com medicamentos potencialmente nefrotóxicos (ex: aminoglicosídeos).

A utilização de AINEs em animais muito jovens ou muito idosos envolve riscos adicionais. Se a utilização não poder ser evitada, cuidados médicos adicionais são necessários.

Deve ser evitada a utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não exceder a dosagem nem o período de tratamento estabelecido.

Não exceder 20 ml por local de injeção.

Adopte precauções de assepsia ao administrar o medicamento.

### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido tolfenâmico, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de auto-injeção acidental, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo.

### Utilização em caso de gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação

### Interações medicamentosas e outras formas de interacção.

Não administrar concorrentemente outros AINEs ou num espaço inferior a 24 horas entre cada um deles.

O ácido tolfenâmico liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas e pode competir com outras drogas extensivamente ligadas.

### Sobredosagem

Não se encontram descritas

### Incompatibilidades principais

Não se encontram descritas



**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Junho 2020

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Exclusivamente para uso veterinário

**Apresentações:**

Frascos de 100 ml e 250 ml

Registo nº 51323 no Infarmed

**MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICA-VETERINÁRIA**