

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tolfine 80 mg/ml solution injectable pour bovins
Acide tolfénamique

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Acide tolfénamique 80 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins

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

Voie intramusculaire et intraveineuse.
Lire la notice avant utilisation.

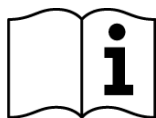
8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

	I.M. (intramusculaire)	I.V. (intraveineuse)
Viande et abats	20 jours	4 jours
Lait	0 heure	12 heures

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.



10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser avant...

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Élimination : lire la notice.

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

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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 S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

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

FR/V/4206429 3/2022

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE (100 - 250 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tolfine 80 mg/ml solution injectable pour bovins
Acide tolfénamique

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Acide tolfénamique 80 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins



6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

I.M./I.V.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

	I.M. (intramusculaire)	I.V. (intraveineuse)
Viande et abats	20 jours	4 jours
Lait	0 heure	12 heures

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser avant le...

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT****13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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 S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

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

FR/V/4206429 3/2022

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ÉTIQUETTE (50 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tolfine 80 mg/ml solution injectable pour bovins
Acide tolfénamique



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

Acide tolfénamique 80 mg/ml

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

50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

I.M./I.V.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

	I.M. (intramusculaire)	I.V. (intraveineuse)
Viande et abats	20 jours	4 jours
Lait	0 heure	12 heures

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser avant le...

Après ouverture de l'utilisation dans les 28 jours

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

A. NOTICE

NOTICE :
Tolfine 80 mg/ml solution injectable pour bovins

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

VETOQUINOL S.A.
MAGNY-VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tolfine 80 mg/ml solution injectable pour bovins
Acide tolfénamique

3. SUBSTANCE ACTIVE

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Acide tolfénamique 80 mg

Solution injectable.

Solution limpide, incolore à légèrement jaune-brun.

4. INDICATIONS

Chez les bovins :

- Traitement d'appoint pour la réduction de l'inflammation aiguë associée aux maladies respiratoires.
- Traitement d'appoint des mammites aiguës.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de maladie cardiaque.

Ne pas utiliser en cas de fonction hépatique altérée ou d'insuffisance rénale aiguë.

Ne pas utiliser en cas d'ulcération ou d'hémorragie digestive ou en cas de dyscrasie sanguine.

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

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, en raison du risque potentiel de toxicité rénale.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

Des diarrhées et des diarrhées hémorragiques peuvent survenir pendant le traitement.

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

Le cas échéant, le rapport bénéfice/risque doit être réévalué lors de la seconde administration.

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 secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}.

7. ESPÈCE CIBLE

Bovins.



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire et intraveineuse.

En complément du traitement de l'inflammation aiguë associée aux affections respiratoires chez les bovins, la posologie recommandée est de 2 mg d'acide tolfénamique par kg de poids vif (correspondant à 1 ml du produit/40 kg de poids vif) par injection intramusculaire dans la région du cou. Le traitement peut être répété une fois après 48 heures.

Le volume maximal injecté est de 18 ml par site d'injection intramusculaire.

Si le volume à injecter excède 18 ml, il devra être divisé et injecté en deux points d'injection ou plus.

En complément du traitement des mammites aiguës, la posologie recommandée est de 4 mg d'acide tolfénamique par kg de poids vif (correspondant à 1 ml du produit/20 kg de poids vif) en une injection intraveineuse unique.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Éviter l'introduction de contamination pendant l'utilisation. En cas de croissance ou de décoloration apparente, le produit doit être éliminé.

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

Étant donné que le flacon ne doit pas être découvert plus de 15 fois, l'utilisateur doit choisir la taille de flacon la plus appropriée en fonction de la taille et du nombre de bovins à traiter.

Lors du traitement de groupes d'animaux en une série, utiliser une aiguille de prélèvement ayant été placée dans le bouchon du flacon pour éviter le percement excessif du bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Injection intramusculaire
Viande et abats : 20 jours
Lait : 0 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.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnée sur l'étui et sur le flacon après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du récipient : 28 jours.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose. Par conséquent, dans le traitement des maladies inflammatoires associées aux infections bactériennes, un traitement antimicrobien concomitant approprié doit être instauré.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Ne pas dépasser la posologie et la durée de traitement indiquées. Prendre des précautions d'asepsie lors de l'administration du produit.

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

Les animaux jeunes et âgés sont plus sensibles aux effets secondaires digestifs et rénaux des AINS. Une telle utilisation doit être effectuée avec une gestion clinique soigneuse.

En cas d'effets indésirables (effets secondaires digestifs ou rénaux) survenant pendant le traitement, contactez votre vétérinaire pour obtenir des conseils. La possibilité d'arrêter le traitement doit être envisagée.

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

Le médicament vétérinaire est irritant pour les yeux.

En cas d'exposition accidentelle aux yeux, rincer immédiatement les yeux à l'eau claire et consulter immédiatement un médecin.

Le médicament vétérinaire est irritant pour la peau. En cas de projection accidentelle sur la peau, laver immédiatement la peau avec de l'eau et du savon.

Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Lavez-vous les mains après utilisation.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Compte tenu du risque d'auto-injection accidentelle et des effets indésirables connus de classe des AINS sur la grossesse et/ou le développement embryofœtal, les femmes enceintes ou sur le point de l'être doivent administrer ce médicament vétérinaire avec précaution.

Gestation et lactation

Gestation : Ce produit doit toujours être utilisé conformément à l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Les AINS pourraient retarder la parturition par un effet tocolytique en inhibant les prostaglandines importantes dans la signalisation de l'initiation de la parturition.

Lactation : peut être utilisé pendant la lactation.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle. D'autres AINS, diurétiques, anticoagulants et substances ayant une forte affinité vis-à-vis des protéines plasmatiques peuvent rivaliser pour se lier et produire des effets toxiques.

Ne pas administrer en association avec des anticoagulants.

Éviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Ne pas administrer en association avec des glucocorticoïdes.

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

À fortes doses, des troubles neurologiques ont été observés.

Parmi les symptômes de surdosage, on observe les états suivants : excitation, salivation, tremblements, vibration des paupières et ataxie. Ces symptômes sont de courte durée. Des lésions rénales réversibles entraînant des taux plasmatiques élevés d'urée et de créatinine sont également possibles. Aucun antidote n'est connu. En cas de surdosage, arrêter l'administration d'acide tolfénamique et administrer un traitement symptomatique.

Incompatibilités :

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

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments qui ne sont plus nécessaires. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

05/2024

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Formats d'emballage :

Boîte en carton de 1 flacon de 50 ml
Boîte en carton de 1 flacon de 100 ml
Boîte en carton de 1 flacon de 250 ml
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Propriétés pharmacologiques :

Chez les bovins, l'acide tolfénamique injecté par voie I.M. à la dose de 2 mg/kg est rapidement absorbé à partir du site d'injection avec des concentrations plasmatiques maximales moyennes de $1,77 \pm 0,45 \mu\text{g/ml}$ obtenues à 2,4 heures (0,25-8 heures).

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

La biodisponibilité absolue est élevée.

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

L'acide tolfénamique est distribué dans tous les organes à forte concentration dans le plasma, le tube 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.