

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Etui en carton pour flacon de 50mL, 100mL ou 250mL

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tolfine 80 mg/mL solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Acide tolfénamique 80 mg/mL

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 mL

100 mL

250 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire et intraveineuse.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

|                 |          |           |
|-----------------|----------|-----------|
|                 | i.m.     | i.v.      |
| Viande et abats | 20 jours | 4 jours   |
| Lait            | 0 heure  | 12 heures |

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant .../.../.....

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »</b> |
|------------------------------------------------------------|

Lire la notice avant utilisation.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »</b> |
|----------------------------------------------------------|

À usage vétérinaire uniquement.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

VETOQUINOL S.A.

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------|

FR/V/4206429 3/2022

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. NUMÉRO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****ETIQUETTE POUR FLACON DE 100mL ou de 250mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tolfine 80 mg/mL solution injectable

100mL

250mL

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Acide tolfénamique 80 mg/mL

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

i.m./i.v.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

|                 | i.m.     | i.v.      |
|-----------------|----------|-----------|
| Viande et abats | 20 jours | 4 jours   |
| Lait            | 0 heure  | 12 heures |

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant .../.../.....

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VETOQUINOL S.A.

|                         |
|-------------------------|
| <b>9. NUMÉRO DU LOT</b> |
|-------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**ETIQUETTE POUR FLACON DE 50ML**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tolfine 80 mg/mL solution injectable

50 mL

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Acide tolfénamique 80 mg/mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant .../.../.....

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Tolfine 80 mg/mL solution injectable pour bovins

### 2. Composition

Chaque mL contient :

**Substance active :**

Acide tolfénamique 80 mg

Solution limpide, incolore à légèrement jaune-brun.

### 3. Espèces cibles

Bovins.

### 4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire est indiqué dans les cas suivants : 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. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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.  
Se laver 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 :

Ce médicament vétérinaire 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.

#### Interactions médicamenteuses 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 :

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 majeures :

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

### **7. Effets indésirables**

#### Bovins :

|                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Fréquent</i><br>(1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :                                                                                                                                  |
| Inflammation au site d'injection <sup>1,3</sup> , Gonflement au site d'injection <sup>1,3</sup>                                                                                              |
| <i>Très rare</i><br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :                                                                                                         |
| Collapsus <sup>2,3</sup><br>Diarrhée <sup>3</sup> , Diarrhée hémorragique <sup>3</sup><br>Réaction d'hypersensibilité <sup>3</sup> , Anaphylaxie (réaction allergique sévère) <sup>3,4</sup> |

<sup>1</sup> *Transitoire pouvant durer jusqu'à 38 jours*

<sup>2</sup> *Après une injection intraveineuse rapide*

<sup>3</sup> *S'il y a lieu, l'évaluation du rapport bénéfice/risque doit être reconsidérée pour la deuxième administration \_*

<sup>4</sup> *Parfois mortelle*

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

### **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie intramusculaire (i.m.) et intraveineuse (i.v.).

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 médicament vétérinaire/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 médicament vétérinaire/20 kg de poids vif) en une injection intraveineuse unique.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

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

En cas d'administration intraveineuse, le médicament vétérinaire 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 (i.m.) :

Viande et abats : 20 jours

Lait : 0 heure.

Injection intraveineuse (i.v.) :

Viande et abats : 4 jours

Lait : 12 heures

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette, la boîte et le flacon après Exp.

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

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

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/4206429 3/2022

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.

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

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>).

### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VETOQUINOL S.A.  
MAGNY-VERNOIS  
70200 LURE  
FRANCE  
Tél : +33 3 84 62 55 55

### **17. Autres informations**

Informations 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  $1,77 \pm 0,45$  µg/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.