

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TOLFEDIAN 40 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ácido tolfenámico40,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)10,4 mg

Formaldehído sulfoxilato de sodio5,0 mg

Solución límpida, incolora o ligeramente amarilla

3. Especies de destino

Bovino, porcino, gatos y perros.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Control de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias y coadyuvante en el tratamiento de la mastitis aguda.

Porcino:

Coadyuvante en el tratamiento del síndrome Mastitis, Metritis y Agalaxia.

Gatos:

Tratamiento coadyuvante de las enfermedades de las vías respiratorias altas, en asociación con terapia antimicrobiana.

Perros:

Síndromes inflamatorios y dolorosos consecutivos a las intervenciones quirúrgicas. Prevención del dolor posoperatorio.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Bovino y porcino:

No usar este medicamento en animales con insuficiencia cardíaca, hepática o renal. El ácido tolfenámico no se recomienda si existen úlceras digestivas.

Gatos y perros:

No usar en animales con cardiopatías, enfermedad hepática o renal, cuando exista la posibilidad de ulceración o hemorragia gastrointestinal o cuando exista evidencia de discrasia sanguínea.

No usar la vía intramuscular en gatos.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Bovino y porcino:

Se recomienda la administración de TOLFEDIAN en los músculos del cuello, dado que estos presentan una mayor tolerancia local.

Gatos y perros:

El uso en animales menores de 6 semanas de edad y en animales de edad avanzada supone un riesgo adicional por lo que no se recomienda administrar el medicamento a estos animales. Si no se puede evitar el uso, puede ser necesario reducir la dosis y extremar el seguimiento clínico.

No exceder la dosis establecida o duración del tratamiento.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, por su riesgo potencial de incrementar la toxicidad renal.

Es aconsejable no administrar este medicamento veterinario a animales anestesiados, hasta que estos no estén completamente recuperados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido tolfenámico, a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y/o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y de los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar la zona afectada con agua abundante. Consulte con un médico si la irritación persiste.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Bovino y porcino:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y en conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

Estudios peri y posnatales realizados en ratas demostraron que el ácido tolfenámico no tiene influencia sobre la evolución de la viabilidad, el índice de gestación o la aparición de malformaciones.

Gatos y perros:

Aunque los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos sobre la reproducción, su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de forma conjunta o dentro de las 24 horas con otros AINE, diuréticos, anticoagulantes y sustancias con alta afinidad a proteínas plasmáticas. El ácido tolfenámico se une a proteínas plasmáticas en gran proporción y puede competir con otros fármacos con alta afinidad a proteínas plasmáticas produciendo efectos tóxicos.

No administrar con glucocorticoides.

Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosificación:

Bovino y porcino:

Los estudios de tolerancia en bovino permitieron definir que una dosis 4 veces superior a la terapéutica (16 mg/kg de peso vivo) puede constituir el margen de seguridad de administración del producto. Con dosis de 18 y 20 mg/kg de peso vivo (4,5 y 5 veces la dosis terapéutica), se registraron de manera transitoria signos de toxicidad a nivel central, en forma de agitación, trastornos del equilibrio e incoordinación motora. Se registraron variaciones significativas en los parámetros hematológicos y bioquímicos que correspondieron a modificaciones transitorias de las funciones digestivas y hepáticas.

En porcino, el ácido tolfenámico es bien tolerado (dosis hasta 5 veces superiores a la dosis terapéutica), aunque pueden existir reacciones en el punto de inyección que son intensas y de recuperación espontánea en 7-14 días.

Gatos y perros:

En caso de sobredosificación pueden aparecer de forma exacerbada los síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas. En este caso se recomienda suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Colapso ¹

¹En terneros, tras la inyección intravenosa rápida. Cuando se administra por vía intravenosa el producto se debe inyectar lentamente. Tras aparecer los primeros signos de intolerancia, interrumpir la inyección.

Gatos y perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Anorexia
Vómitos, diarreas o sangre en heces
Poliuria y polidipsia ^{1,2}
Reacciones locales en el punto de inyección

¹De forma transitoria

²En la mayoría de los casos, estos síntomas suelen desaparecer espontáneamente a la supresión del tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización <o al representante local del titular de la autorización de comercialización> utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vías de administración:

Bovino: intramuscular o intravenosa

Porcino: intramuscular

Gatos: subcutánea. No emplear la vía intramuscular.

Perros: intramuscular o subcutánea

Posología:

Bovino:

En inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias, 2 inyecciones de 2 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg de peso vivo cada una), por vía intramuscular en los músculos del cuello, separadas 48 horas. No administrar más de 20 ml por punto de inyección.

Como coadyuvante en tratamiento de mastitis aguda, 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo) en inyección intravenosa única.

Porcino:

2 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg de peso vivo) en inyección intramuscular única. No administrar más de 20 ml por punto de inyección.

Gatos y perros:

La dosis recomendada es de 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario/kg de peso vivo). Esta dosis puede repetirse a las 24 horas.

Para la prevención del dolor posoperatorio en perros administrar una única inyección intramuscular de 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario/kg de peso vivo), una hora antes de la inducción a la anestesia.

En animales de reducido peso, es aconsejable el empleo de jeringas tipo insulina para asegurar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

El tapón no debe perforarse más de 50 veces.

El usuario deberá escoger el envase que se ajuste mejor a las especies de destino a tratar.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Inyección intramuscular:

Carne: 12 días

Leche: Cero horas

Inyección intravenosa:

Carne: 4 días

Leche: 24 horas

Porcino:

Carne: 16 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Nº Registro: 3811 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

ES-08150 PARETS DE VALLÈS (Barcelona)

Tel: +34 93 843 75 36