

PROSPECTO

TOLFEDINE CS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral nº 24 - Edificio Europa I,
28108 Madrid-España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VÉTOQUINOL S.A.
Magny-Vernois B.P.
189, Lure Cedex
F-70204
Francia

ó

VETOQUINOL BLOWET Sp. z o o.
13/14 Kosynierów Gdyńskich Str.,
66-400 Gorzów Wlkp.,
POLONIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFEDINE CS
Ácido tolfenámico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ácido tolfenámico 40,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10,4 mg
Otros excipientes, c.s.

Solución clara ligeramente viscosa.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

- Control de la inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias.
- Coadyuvante en tratamiento de mastitis aguda.

Porcino:

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se puede producir colapso en 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.

Frecuentemente pueden producirse inflamación e hinchazón transitorias en el punto de inyección, que pueden durar hasta 38 días.

Se han notificado muy raramente reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia (una reacción alérgica severa, a veces mortal).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FV/VET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: en inflamación aguda asociada a enfermedades respiratorias, 2 inyecciones de 2 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/20 kg de peso vivo cada una), por vía intramuscular en los músculos del cuello, separadas 48 horas.

Bovino: como coadyuvante en tratamiento de mastitis aguda, 4 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg de peso vivo) en inyección intravenosa única.

Porcino: 2 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/ 20 kg de peso vivo) en inyección intramuscular única.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No superar los 20 ml por punto de inyección.

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.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD/EXP.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se recomienda la administración de TOLFEDINE CS en los músculos del cuello, dado que éstos presentan una mayor tolerancia local.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Los resultados de los estudios realizados en la rata y en el conejo no evidenciaron efecto teratógico.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de forma conjunta o dentro de las 24 horas con otros AINE. 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 conjuntamente con anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

09/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

Nº autorización de comercialización 1261 ESP