

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes de 10 ml / 25ml / 30 ml / 50 ml / 100 ml et 250 ml
Étiquettes de 100 ml et 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFINE 40 mg/ml, solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acide tolfénamique

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 10 ml
Flacon de 25 ml
Flacon de 30 ml
Flacon de 50 ml
Flacon de 100 ml
Flacon de 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voies intramusculaire et intraveineuse.
Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Injection intramusculaire:

Viande et abats: 12 jours.

Lait: zéro jour.

Injection intraveineuse:

Viande et abats: 4 jours

Lait: 12 heures

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Après ouverture, à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7295656 6/1989

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Flacons de 10 ml / 25 ml / 30 ml / 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFINE 40 mg/ml, solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acide tolfénamique 40,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 10 ml
Flacon de 25 ml
Flacon de 30 ml
Flacon de 50 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

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

Voies intramusculaire et intraveineuse.
Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Injection intramusculaire:

Viande et abats: 12 jours.

Lait: zéro jour.

Injection intraveineuse:

Viande et abats: 4 jours

Lait: 12 heures

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Après ouverture, à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7295656 6/1989

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Étiquette des flacons de 10 ml / 25 ml / 30 ml / 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFINE 40 mg/ml, solution injectable pour bovins
Acide tolfénamique

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Acide tolfénamique 40,0 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.
Après ouverture, à utiliser avant...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TOLFINE 40 mg/ml, solution injectable pour bovins
Acide tolfénamique

2. Composition

Acide tolfénamique.....	40,0 mg
Alcool benzylique (E1519).....	10,4 mg

Solution claire, incolore à légèrement jaune, légèrement visqueuse.

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

Réduction de l'inflammation lors d'affections musculo-squelettiques et lors d'infections respiratoires.

5. Contre-indications

L'utilisation du médicament vétérinaire est déconseillée en cas d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.

L'acide tolfénamique est contre-indiqué dans les cas d'ulcération ou de saignements digestifs.

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Ne pas injecter plus de 20 ml par site d'injection.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Respecter les règles d'asepsie requises lors de l'injection du médicament vétérinaire.

Ne pas utiliser chez les animaux en déshydratation hypovolémique ou en hypotension (possibilité d'augmentation du risque de toxicité rénale).

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

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

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer d'anti-inflammatoire non stéroïdien conjointement ou dans les 24 heures suivantes. L'acide tolfénamique, fortement lié aux protéines plasmatiques, peut rentrer en compétition avec d'autres substances ayant la même propriété.

Surdosage:

A fortes doses des troubles neurologiques transitoires ont été observés chez la vache.

Incompatibilités majeures:

Non connues.

7. Effets indésirables

Bovins:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Inflammation au site d'injection ¹ , gonflement au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Collapsus ² Réaction d'hypersensibilité ³ (dont anaphylaxie ³)

¹ Transitoires pouvant durer jusqu'à 38 jours

² Après une injection intraveineuse rapide. En cas d'injection intraveineuse, le produit doit être injecté lentement. Aux premiers signes d'intolérance, l'injection doit être interrompue

³ 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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

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

2 mg par kg de poids vif, soit une injection de 1 ml pour 20 kg de poids vif, par voie intramusculaire, à répéter toutes les 48 heures.

2 mg par kg de poids vif, soit une injection de 1 ml pour 20 kg de poids vif, par voie intraveineuse, à répéter toutes les 24 heures ou à relayer 24 heures après par des injections intramusculaires.

Ne pas dépasser 5 injections consécutives.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Injection intramusculaire:

Viande et abats: 12 jours.

Lait: zéro heure.

Injection intraveineuse:

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.

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

Lorsque le flacon est ponctionné (ouvert) pour la première fois, en fonction de la durée de vie après ouverture indiquée sur cette notice, la date à laquelle tout produit restant dans le flacon doit être jeté doit être calculée. Cette date d'élimination doit être écrite sur le flacon à l'endroit prévu à cet effet.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être évacué dans les cours d'eau car l'acide tolfénaminique peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

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

Flacon de 10 ml

Flacon de 25 ml

Flacon de 30 ml

Flacon de 50 ml

Flacon de 100 ml

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

06/11/2024

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables:

VETOQUINOL S.A.
MAGNY VERNONIS
70200 LURE
Tél: +33 3 84 62 55 55

Fabricant responsable de la libération des lots:

VETOQUINOL S.A.
MAGNY VERNONIS
70200 LURE

Ou

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
POLOGNE

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.