

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

TOLFEDOL 40 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHATS ET CHIENS

### 2. Composition

Un mL contient :

#### Substances actives :

Acide tolfénamique 40,0 mg

#### Excipients :

Alcool benzylique (E 1519) 10.4 mg

Hydroxyméthanesulfinate de sodium 5 mg

Solution limpide jaunâtre.

### 3. Espèces cibles

Bovins, porcins, chats et chiens.

### 4. Indications d'utilisation

**Chez les bovins :** traitement adjuvant de la pneumonie en améliorant les conditions générales et l'écoulement nasal.

Traitement adjuvant des mammites aiguës.

**Chez les porcins :** traitement adjuvant du syndrome Métrite Mammite Agalactie.

**Chez les chiens :** traitement de l'inflammation associée aux troubles musculo-squelettiques et réduction de la douleur post-opératoire.

**Chez les chats :** traitement adjuvant des maladies des voies respiratoires supérieures, en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de pathologie cardiaque.

N pas utiliser en cas d'altération de la fonction hépatique ou d'insuffisance rénale aigue.

Ne pas utiliser en cas d'ulcération ou de saignement digestifs, ni en cas de dyscrasie sanguine.

Ne pas injecter en intramusculaire chez les chats.

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

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension (à cause du risque possible d'augmentation de la toxicité rénale).

Ne pas administrer d'autres médicaments anti-inflammatoires, stéroïdiens ou non stéroïdiens, simultanément ou dans les 24 heures suivant le traitement.

## **6. Mises en gardes particulières**

### Mises en gardes particulières :

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose et par conséquent le traitement des inflammations associées avec des infections bactériennes doit être associé à une thérapie antibactérienne appropriée.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament chez les animaux de moins de 6 semaines d'âge, ou chez les animaux âgés, peut entraîner des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, ces animaux peuvent nécessiter une posologie réduite et un suivi clinique attentif est essentiel.

Il faut tenir compte de la diminution du du métabolisme et de l'excrétion chez ces animaux.

Eviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Il est préférable de ne pas administrer le produit aux chats subissant une anesthésie générale avant qu'ils n'aient totalement récupéré.

Ne pas dépasser la dose et la durée recommandées.

L'échelle de réduction de la douleur après l'administration pré-opératoire peut être influencée par la gravité et la durée de l'opération.

Bien que les animaux, nécessitant un traitement anti-inflammatoire et présentant une insuffisance rénale chronique, puissent être traités sans nécessiter d'ajustement posologique, ce traitement est contre-indiqué dans les cas d'insuffisance rénale aiguë.

En cas d'effets indésirables (anorexie, vomissement, diarrhée, présence de sang dans les fèces) survenant en cours de traitement, demandez conseil à votre vétérinaire et la possibilité d'interrompre le traitement doit être étudiée

Respecter Respecter les règles d'asepsie lors de l'administration du produit.

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

Le produit peut provoquer une sensibilisation cutanée. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un es excipients doivent éviter tout contact avec le médicament.

Administrer le médicament avec précaution pour éviter une auto-injection accidentelle.

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

Le produit peut provoquer une irritation cutanée ou oculaire. Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact accidentel, laver la zone exposée avec de l'eau propre.

Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Se laver les mains après utilisation.

### Gestation et lactation :

#### Chez les chiens et les chats :

Chats et chiens :

Gestation

Ne pas utiliser durant la gestation.

#### Chez les Bovins et les porcins :

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Lactation : le produit Peut être utilisé au cours de la lactation.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou respecter un intervalle de 24 heures entre les 2 administrations.

Les autres AINS, les diurétiques, des anticoagulants et les substances avec une forte affinité pour les protéines plasmatiques pourraient entrer en compétition au niveau des sites de fixation et être à l'origine d'effets toxiques.

Ne pas administrer en même temps que des anticoagulants.

Eviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Ne pas administrer en même temps que des glucocorticoïdes.

#### Surdosage :

À des doses élevées, des troubles neurologiques ont été observés.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

#### 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 :

Très rare (< 1 animal / 10,000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Polydipsie (Soif accrue) <sup>1</sup> Polyurie/pollakiurie (Augmentation de la miction/fréquence, miction anormale) <sup>1</sup>  Diarrhée <sup>2</sup> Vomissements <sup>2</sup>  Réactions au site d'injection
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Syncope <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ces signes cessent spontanément après le traitement dans la plupart des cas.

<sup>2</sup> Si ces signes persistent, le traitement doit être interrompu.

<sup>3</sup> Après une injection intraveineuse rapide.

Porcins, chats et chiens :

Très rare (< 1 animal / 10,000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Polydipsie (Soif accrue) <sup>1</sup> Polyurie/pollakiurie (Augmentation de la miction/fréquence, miction anormale) <sup>1</sup>  Diarrhée <sup>2</sup> Vomissements <sup>2</sup>  Réactions au site d'injection Diarrhée <sup>2</sup> Vomissements <sup>2</sup>  Réactions au site d'injection
--	---

<sup>1</sup> Ces signes cessent spontanément après le traitement dans la plupart des cas.

<sup>2</sup> Si ces signes persistent, le traitement doit être interrompu.

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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Bovins : voies intramusculaire (i.m.) ou intraveineuse (i.v.).

Porcins : voie intramusculaire (i.m.).

Chiens : voies intramusculaire (i.m.) ou sous-cutanée (s.c.).

Chats : voie sous-cutanée (s.c.).

Chats et chiens :

La dose recommandée est de 4 mg mg d'acide tolfénamique / kg de poids corporel (soit 1 mL pour 10 kg de poids corporel), en une seule injection, renouvelée, si nécessaire, une fois après 24 à 48 heures en fonction de l'évaluation clinique.

Ou

Une seule injection de 1 mL / 10 kg de poids corporel, suivi d'un traitement par la voie orale, avec des comprimés.

Administration chez les chiens par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Pour réduire la douleur post-opératoire, il est conseillé de réaliser une injection pré-opératoire, en prémédication, une heure avant l'induction de l'anesthésie.

Administration chez les chats uniquement par voie sous-cutanée.

Bovins :

Traitement de l'inflammation associée aux maladies respiratoires : 2 mg d'acide tolfénamique par kg de poids vif (soit 1 mL pour 20 kg de poids vif) par voie intramusculaire dans la région du cou. Le traitement peut être répété une fois après 48 heures.

Traitement de l'inflammation associée aux mammites : 4 mg d'acide tolfénamique / kg de poids vif (soit 1 mL pour 10 kg de poids vif), en une injection unique par voie intraveineuse.

En cas d'administration intraveineuse, le produit doit être injecté lentement. Aux premiers signes d'intolérance l'injection doit être arrêtée.

Porcins : La dose recommandée est de 2 mg d'acide tolfénamique par kg de poids vif (soit 1 mL pour 20 kg de poids vif), en une injection unique par voie intramusculaire.

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

Ne pas dépasser la dose de 20 mL par site d'injection.

Le bouchon des flacons de 20 mL, 50 mL et 100 mL peut être percé en toute sécurité jusqu'à 20 fois.

Le bouchon du flacon de 250 mL peut être percé en toute sécurité jusqu'à 50 fois.

Le vétérinaire doit choisir la taille du flacon la plus appropriée en fonction des espèces cibles à traiter.

Pour les animaux de faible poids, il est conseillé d'utiliser une seringue à insuline afin d'administrer une dose précise.

## **10. Temps d'attente**

**Bovins :**

Injection intramusculaire

Viande et abats : 12 jours.  
Lait : zéro heure.

Injection intraveineuse  
Viande et abats : 4 jours.  
Lait : 24 heures.

**Porcs :**  
Viande et abats : 16 jours.

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette 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 ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin

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

Médicament soumis à prescription vétérinaire.

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

FR/V/6409545 3/2015

Marché et présentations :

20 mL.  
50 mL.  
100 mL.  
250 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

09/2024

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 fabricant responsable de la libération des lots :

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus Vinyols, km 4.1

43330 Riudoms (Espagne)

Tel: +34 977 850 170

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France

13e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33 805 05 55 55

#### **17.      Autres informations**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes individuelles pour 20 mL, 50 mL, 100 mL et 250 mL

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFEDOL 40 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHATS ET CHIENS

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :  
Acide tolfénamique 40 mg

### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 mL.  
50 mL.  
100 mL.  
250 mL.

### 4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins, chats et chiens.

### 5. INDICATIONS

### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : voies intramusculaire (i.m.) ou intraveineuse (i.v.).  
Porcins : voie intramusculaire (i.m.).  
Chiens ; voies intramusculaire (i.m.) ou sous-cutanée (s.c.).  
Chats : voie sous-cutanée (s.c.).

### 7. TEMPS D'ATTENTE

**Bovins :**  
Injection intramusculaire  
Viande et abats : 12 jours.  
Lait : zéro heure.

Injection intraveineuse  
Viande et abats : 4 jours.  
Lait : 24 heures.

**Porcs :**

Viande et abats : 16 jours.

<b>8. DATE DE PÉREPTION</b>
-----------------------------

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans 28 jours.

Après ouverture, à utiliser dans...

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

<b>10. LA MENTION &lt;&lt; LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION &gt;&gt;</b>
--

Lire la notice avant utilisation.

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

À usage vétérinaire.

<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>
---

S.P. VETERINARIA, S.A.

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

FR/V/6409545 3/2015

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

Lot {numéro}



## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquettes pour flacons de 100 mL et 250 mL

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFEDOL 40 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHATS ET CHIENS

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :  
Acide tolfénamique 40 mg

### 3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins, chats et chiens.

### 4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.  
Bovins : voies intramusculaire (i.m.) ou intraveineuse (i.v.).  
Porcins : voie intramusculaire (i.m.).  
Chiens ; voies intramusculaire (i.m.) ou sous-cutanée (s.c.).  
Chats : voie sous-cutanée (s.c.).

### 5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :  
Injection intramusculaire  
Viande et abats : 12 jours.  
Lait : zéro heure.

Injection intraveineuse  
Viande et abats : 4 jours.  
Lait : 24 heures.

Porcs :  
Viande et abats : 16 jours.

### 6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture, à utiliser dans 28 jours.  
Après ouverture, à utiliser dans...

<b>7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION</b>
---

<b>8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
--

S.P. VETERINARIA, S.A.

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

Lot {numéro}