

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

TOLFINE

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Acide tolfénamique ..... 40,0 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519)..... 10,4 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution injectable.

Solution claire, incolore à légèrement jaune, légèrement visqueuse.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les bovins :

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

### **4.3. Contre-indications**

L'utilisation du produit 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 à la substance active ou à l'un des excipients.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

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

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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

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.

##### **ii) 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.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une inflammation et une tuméfaction transitoires peuvent apparaître au niveau du site d'injection.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du produit durant la gestation n'a pas été étudiée. L'utilisation du produit pendant la gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire.

#### **4.8. 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.

#### **4.9. Posologie et voie 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.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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

#### **4.11. Temps d'attente**

- Injection intramusculaire :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : zéro jour.

- Injection intraveineuse :

Viande et abats : 4 jours.

Lait : 12 heures.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien, groupe des fénamates.

Code ATC-vet : QM01AG02.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'acide tolfénamique N-(2-méthyl-3-chlorophenyl) acide anthranilique), est doté de propriétés anti-inflammatoires, antipyrétiques et analgésiques.

L'activité anti-inflammatoire est principalement liée à une inhibition de la cyclooxygénase conduisant à une réduction de la synthèse des prostaglandines et des thromboxanes, importants médiateurs inflammatoires.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'acide tolfénamique est distribué dans tous les organes avec une forte concentration dans le plasma, l'appareil 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.

La distribution de l'acide tolfénamique implique des fluides extracellulaires où les concentrations atteintes sont similaires à celles du plasma, à la fois dans les tissus périphériques sains et enflammés.

L'acide tolfénamique suit un cycle entéro-hépatique qui lui assure un temps de demi-vie long.

La demi-vie d'élimination varie de 8 à 15 heures chez les bovins.

L'acide tolfénamique est éliminé principalement sous forme inchangée dans les fèces (30%) et dans l'urine (70%).

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **6.1. Liste des excipients**

Alcool benzylique (E1519)

Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

Ethanolamine  
Eau pour préparations injectables

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

## **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Aucune.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre brun type I  
Bouchon caoutchouc chlorobutyle  
Capsule aluminium

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

VETOQUINOL  
MAGNY VERNONIS  
70200 LURE  
FRANCE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/7295656 6/1989

Boîte de 1 flacon de 10 mL  
Boîte de 1 flacon de 30 mL  
Boîte de 1 flacon de 50 mL  
Boîte de 1 flacon de 100 mL  
Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

19/04/1989 - 19/04/2009

**10. Date de mise à jour du texte**

06/09/2022