

## Di seguito

TOLFEDINE, 40 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.  
TOLFEDINE, 60 mg compresse per cani.  
TOLFEDINE, 6 mg compresse per gatti e cani di piccola taglia  
Acido tolfenamico

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLFEDINE, 40 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

acido tolfenamico.....40 mg

**Eccipienti:**

alcol benzilico.....10,4 mg

sodio formaldeide solfossilato.....5,0 mg

altri eccipienti q.b. a.....1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara, da incolore a lievemente gialla, leggermente viscosa.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

**Cani:** trattamento sintomatico dei processi infiammatori e sindromi dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolo-scheletrico. Prevenzione del dolore post-operatorio.

**Gatti:** trattamento degli stati febbrili.

#### 4.3. Controindicazioni

La somministrazione di acido tolfenamico è controindicata in caso di insufficienza cardiaca, renale o epatica. E' inoltre controindicato in animali con disidratazione, ipovolemia, ipotensione, in quanto aumenta il rischio di tossicità renale.

L'acido tolfenamico è controindicato in presenza di ulcere o perdite di sangue a livello dell'apparato digerente, nei casi di discrasie ematiche o di ipersensibilità all'acido tolfenamico.

Non somministrare per via intramuscolare nel gatto.

#### **4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Per gli animali di taglia molto piccola, si consiglia di usare una siringa opportunamente tarata al fine di somministrare la dose corretta.

FANS possono causare l'inibizione della fagocitosi e quindi nel trattamento di condizioni infiammatorie con presenza di infezioni batteriche deve essere associata una adeguata terapia antibiotica.

#### **4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'impiego del prodotto presenta dei rischi in animali di età inferiore a 6 settimane. Nel caso l'impiego in questi soggetti non possa essere evitato, potrebbe rendersi necessario diminuire la posologia e monitorare l'animale dal punto di vista clinico.

Non superare la dose e la durata raccomandata.

Non somministrare in animali con disidratazione ipovolemica o in stati di ipotensione (possibilità di maggior rischio legato alla tossicità renale).

Non somministrare in animali in anestesia generale.

Anche se gli animali affetti da insufficienza renale cronica possono essere trattati senza bisogno di adattamenti della posologia, il trattamento con acido tolfenamico è controindicato in episodi di insufficienza renale acuta.

In caso di comparsa degli effetti indesiderati durante il trattamento (anoressia, vomito, diarrea, presenza di sangue nelle feci) consultare il medico veterinario.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Rispettare le condizioni di asepsi durante l'impiego del prodotto. Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare l'auto-iniezione accidentale.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di contatto con gli occhi o la pelle lavare immediatamente con abbondante acqua.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Diarrea e vomito possono comparire in rari casi durante il trattamento. Inoltre, si può riscontrare un aumento transitorio della sete e/o della diuresi. Nella maggior parte dei casi, questi sintomi scompaiono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

Gli studi effettuati sugli animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti sulla riproduzione. Tuttavia, si sconsiglia l'uso del prodotto durante la gravidanza.

#### **4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non somministrare altri anti-infiammatori non steroidei contemporaneamente o nelle 24 ore seguenti il trattamento con acido tolfenamico. L'acido tolfenamico, infatti, essendo fortemente legato alle proteine plasmatiche, può entrare in competizione con altre sostanze aventi le stesse proprietà.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

##### **Cani**

Trattamento sintomatico dei processi infiammatori e sindromi dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolo-scheletrico:

- 4 mg/kg di acido tolfenamico, pari a 1 ml per 10 kg di peso vivo per via sottocutanea o intramuscolare, da ripetere eventualmente 48 ore dopo (1 ml/10 kg p.v.);
- oppure un'iniezione di 1 ml/10 kg p.v. seguita dal trattamento per via orale.

Prevenzione del dolore post-operatorio:

- per l'azione analgesica post-operatoria somministrare 1 ml/10 kg p.v. per via intramuscolare 1 ora prima dell'induzione dell'anestesia.

##### **Gatti**

Trattamento degli stati febbrili:

- 4 mg/kg di acido tolfenamico, pari a 1 ml per 10 kg di peso vivo per via sottocutanea, da ripetere eventualmente 48 ore dopo (1 ml/10 kg p.v.);
- oppure un'iniezione di 1 ml/10 kg p.v. seguita dal trattamento per via orale.

Non somministrare per via intramuscolare nel gatto.

#### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

In caso di sovradosaggio possono comparire sintomi di enterite emorragica. Si consiglia una terapia di tipo sintomatico.

#### **4.11. Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: anti-infiammatori non steroidei, fenamati

Codice ATCvet: QM01AG02

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

L'acido tolfenamico [acido N-(2-metil-3-clorofenil) antranilico], anti-infiammatorio non steroideo appartenente al gruppo dei fenamati, è dotato di proprietà anti-infiammatorie, analgesiche e antipiretiche.

L'attività anti-infiammatoria è principalmente da imputare ad una inibizione della sintesi delle prostaglandine e dei trombossani, importanti mediatori dell'infiammazione.

#### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

##### Assorbimento

Nel cane, l'acido tolfenamico risulta rapidamente assorbito qualunque sia la via di somministrazione. Dopo somministrazione di 4 mg/kg di acido tolfenamico per via

parenterale (sottocutanea o intramuscolare), la concentrazione plasmatica massima (Cmax) di circa 4 µg/ml (sc) e 3 µg/ml (im) viene raggiunta in 2 ore.

Dopo somministrazione orale unica di 4 mg/kg, la concentrazione massima a livello plasmatico (Cmax) di 4 µg/ml è raggiunta in circa 1 ora. Quando la stessa dose di acido tolfenamico viene somministrata durante il pasto, Cmax è dell'ordine di  $2 \pm 3$  µg/ml. Queste variazioni sono da imputare ad un rilevante circolo enteroepatico della molecola in oggetto.

Nel gatto, l'assorbimento dell'acido tolfenamico è molto rapido, sia in seguito alla somministrazione parenterale che orale. Dopo la somministrazione parenterale di 4 mg/kg di acido tolfenamico la concentrazione plasmatica massima (Cmax) di 3,9 µg/ml viene raggiunta in circa 1 h (Tmax), mentre la somministrazione della stessa dose singola per os, dà luogo, dopo circa 1 h (Tmax) dalla somministrazione, a concentrazione massima a livello plasmatico pari a 5,6 µg/ml.

#### Distribuzione

La distribuzione dell'acido tolfenamico nel cane e nel gatto riguarda tutti gli organi con una elevata concentrazione nel plasma, tratto digerente, fegato, polmoni e reni. Al contrario, le concentrazioni a livello encefalico sono basse.

Anche il passaggio attraverso la barriera placentare dell'acido tolfenamico e dei suoi metaboliti è poco rilevante.

#### Eliminazione

Nel cane e nel gatto, l'acido tolfenamico viene eliminato per la maggior parte in forma immodificata e in piccola percentuale sotto forma di metaboliti non attivi.

Nel cane con insufficienza renale, l'eliminazione dell'acido tolfenamico non è modificata.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Etere monoetilico di dietilenglicole  
Alcool benzilico  
Sodio formaldeide solfossilato  
Etanolamina  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2. Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.  
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C e al riparo dalla luce.

### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di vetro giallo tipo II da 10 ml, con tappo in elastomero, chiuso con una capsula di alluminio con disco in polipropilene (tipo flip off) o da una capsula in alluminio, in astuccio di cartone.

**6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VETOQUINOL S.A. – Magny-Vernois - 70200 - LURE, Francia  
Distribuito in Italia da: Vétoquinol Italia S.r.l. – Via Piana, 265 -47032 Bertinoro (FC)

**8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio da 1 flacone da 10 ml A.I.C. n. 100076013

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 13.06.1994  
Data del rinnovo: 13.06.2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

21 luglio 2017

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:**

TOLFEDINE, 40 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.  
TOLFEDINE, 60 mg compresse per cani.  
TOLFEDINE, 6 mg compresse per gatti e cani di piccola taglia.

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'A.I.C e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:  
VETOQUINOL S.A. – Magny-Vernois - 70200 - LURE, Francia

Distribuito in Italia da: Vétoquinol Italia S.r.l. – Via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TOLFEDINE, 40 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

TOLFEDINE, 60 mg compresse per cani.

TOLFEDINE, 6 mg compresse per gatti e cani di piccola taglia.

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

#### TOLFEDINE 40 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

acido tolfenamico.....40 mg

**Eccipienti:**

alcol benzilico.....10,4 mg

sodio formaldeide solfossilato.....5,0 mg

altri eccipienti q.b. a.....1 ml

Soluzione chiara, da incolore a lievemente gialla, leggermente viscosa.

#### TOLFEDINE 60 mg compresse per cani

Una compressa contiene:

**Principio attivo:**

acido tolfenamico.....60 mg

Compresse convesse, bianche, divisibili in due.

#### TOLFEDINE 6 mg compresse per gatti e cani di piccola taglia

Una compressa contiene

**Principio attivo:**

acido tolfenamico.....6 mg

Compresse convesse, bianche.

### 4. INDICAZIONI

#### TOLFEDINE soluzione iniettabile per cani e gatti

**Cani:** trattamento sintomatico dei processi infiammatori e sindromi dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolo-scheletrico. Prevenzione del dolore post-operatorio.

**Gatti:** trattamento degli stati febbrili.

#### TOLFEDINE compresse da 60 mg per cani

**Cani:** trattamento sintomatico dei processi infiammatori e sindromi dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolo-scheletrico.

#### TOLFEDINE compresse da 6 mg per gatti e cani di piccola taglia

**Cani:** trattamento sintomatico dei processi infiammatori e sindromi dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolo-scheletrico.

**Gatti:** trattamento degli stati febbrili.

### 5. CONTROINDICAZIONI

La somministrazione di acido tolfenamico è controindicata in caso di insufficienza cardiaca, renale o epatica. E' inoltre controindicato in animali con disidratazione, ipovolemia, ipotensione, in quanto aumenta il rischio di tossicità renale.

L'acido tolfenamico è controindicato in presenza di ulcere o perdite di sangue a livello dell'apparato digerente, nei casi di discrasie ematiche o di ipersensibilità all'acido tolfenamico.

Non somministrare per via intramuscolare nel gatto.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Diarrea e vomito possono comparire in rari casi durante il trattamento. Inoltre, si può riscontrare un aumento transitorio della sete e/o della diuresi. Nella maggior parte dei casi, questi sintomi scompaiono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

TOLFEDINE soluzione iniettabile: cani e gatti.

TOLFEDINE compresse da 60 mg: cani.

TOLFEDINE compresse da 6 mg: gatti e cani di piccola taglia.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

### TOLFEDINE soluzione iniettabile per cani e gatti

#### **Cani**

Trattamento sintomatico dei processi infiammatori e sindromi dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolo-scheletrico:

- 4 mg/kg di acido tolfenamico, pari a 1 ml per 10 kg di peso vivo per via sottocutanea o intramuscolare, da ripetere eventualmente 48 ore dopo (1 ml/10 kg p.v.);
- oppure un'iniezione di 1 ml/10 kg p.v. seguita dal trattamento per via orale.

Prevenzione del dolore post-operatorio:

- per l'azione analgesica post-operatoria somministrare 1 ml/10 kg p.v. per via intramuscolare 1 ora prima dell'induzione dell'anestesia.

#### **Gatti**

Trattamento degli stati febbrili:

- 4 mg/kg di acido tolfenamico, pari a 1 ml per 10 kg di peso vivo per via sottocutanea, da ripetere eventualmente 48 ore dopo (1 ml/10 kg p.v.);
- oppure un'iniezione di 1 ml/10 kg p.v. seguita dal trattamento per via orale.

### TOLFEDINE compresse da 60 mg per cani

4 mg/kg di acido tolfenamico in un'unica somministrazione giornaliera, pari a 1 compressa per 15 kg di peso vivo somministrata durante il pasto, per 3 giorni.

La somministrazione per via orale può essere impiegata quale prosecuzione del trattamento per via parenterale.

### TOLFEDINE compresse da 6 mg per gatti e cani di piccola taglia

4 mg/kg di acido tolfenamico in un'unica somministrazione giornaliera, pari a 1 compressa per 1,5 kg di peso vivo somministrato durante il pasto, per 3 giorni.

La somministrazione per via orale può essere impiegata quale prosecuzione del trattamento per via parenterale.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

TOLFEDINE soluzione iniettabile: per gli animali di taglia molto piccola, si consiglia di usare una siringa opportunamente tarata al fine di somministrare la dose corretta.

Non somministrare per via intramuscolare nel gatto.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

### TOLFEDINE soluzione iniettabile

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C e al riparo dalla luce.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

### TOLFEDINE compresse

Proteggere dalla luce. Conservare in luogo asciutto.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

FANS possono causare l'inibizione della fagocitosi e quindi nel trattamento di condizioni infiammatorie con presenza di infezioni batteriche deve essere associata una adeguata terapia antibiotica.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'impiego del prodotto presenta dei rischi in animali di età inferiore a 6 settimane. Nel caso l'impiego in questi soggetti non possa essere evitato, potrebbe rendersi necessario diminuire la posologia e monitorare l'animale dal punto di vista clinico.

Non superare la dose e la durata raccomandata.

Non somministrare in animali con disidratazione ipovolemica o in stati di ipotensione (possibilità di maggior rischio legato alla tossicità renale).

Non somministrare in animali in anestesia generale.

Anche se gli animali affetti da insufficienza renale cronica possono essere trattati senza bisogno di adattamenti della posologia, il trattamento con acido tolfenamico è controindicato in episodi di insufficienza renale acuta.

In caso di comparsa degli effetti indesiderati durante il trattamento (anoressia, vomito, diarrea, presenza di sangue nelle feci) consultare il medico veterinario.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

### TOLFEDINE compresse

Lavare le mani dopo l'uso.

### TOLFEDINE soluzione iniettabile

Rispettare le condizioni di asepsi durante l'impiego del prodotto. Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare l'auto-iniezione accidentale.  
In caso di contatto con gli occhi o la pelle lavare immediatamente con abbondante acqua.

#### **Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

Gli studi effettuati sugli animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti sulla riproduzione. Tuttavia, si sconsiglia l'uso del prodotto durante la gravidanza.

#### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non somministrare altri anti-infiammatori non steroidei contemporaneamente o nelle 24 ore seguenti il trattamento con acido tolfenamico. L'acido tolfenamico, infatti, essendo fortemente legato alle proteine plasmatiche, può entrare in competizione con altre sostanze aventi le stesse proprietà.

#### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

In caso di sovradosaggio possono comparire sintomi di enterite emorragica. Si consiglia una terapia di tipo sintomatico.

Nei cani la somministrazione orale di acido tolfenamico alla dose di 4 mg/kg/die per 3 giorni consecutivi alla settimana per 3 mesi ha mostrato un'elevata tollerabilità.

#### **Incompatibilità**

##### TOLFEDINE compresse

Non applicabile.

##### TOLFEDINE soluzione iniettabile

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

21 luglio 2017

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

L'acido tolfenamico [acido N-(2-metil-3-clorofenil) antranilico], anti-infiammatorio non steroideo appartenente al gruppo dei fenamati, è dotato di proprietà anti-infiammatorie, analgesiche e antipiretiche.

L'attività anti-infiammatoria è principalmente dovuta ad una inibizione della ciclossigenasi con conseguente riduzione della sintesi delle prostaglandine e dei trombossani, importanti mediatori dell'infiammazione.

Nel cane, l'acido tolfenamico risulta rapidamente assorbito qualunque sia la via di somministrazione. Dopo somministrazione di 4 mg/kg di acido tolfenamico per via parenterale (sottocutanea o intramuscolare), la massima concentrazione plasmatica (C<sub>max</sub>) di circa 4 µg/ml (sc) e 3 µg/ml (im) viene raggiunta in 2 ore, mentre dopo somministrazione orale unica della stessa dose, la concentrazione massima a livello plasmatico (C<sub>max</sub>) di 4 µg/ml è raggiunta in circa 1 ora. Quando la stessa dose di acido tolfenamico viene somministrata durante il pasto, C<sub>max</sub> è dell'ordine di 2 ± 3 µg/ml. Queste variazioni sono da imputare ad un rilevante circolo enteroepatico della molecola in oggetto.

Nel gatto, l'assorbimento dell'acido tolfenamico è molto rapido, sia in seguito alla somministrazione parenterale che orale. Dopo la somministrazione parenterale di 4 mg/kg di acido tolfenamico la concentrazione plasmatica massima (C<sub>max</sub>) di 3,9 µg/ml viene raggiunta in circa 1 h (T<sub>max</sub>), mentre la somministrazione della stessa dose singola per os, dà luogo, dopo circa 1 h (T<sub>max</sub>) dalla somministrazione, a concentrazione massima a livello plasmatico pari a 5,6 µg/ml.

La distribuzione dell'acido tolfenamico nel cane e nel gatto riguarda tutti gli organi con una elevata concentrazione nel plasma, tratto digerente, fegato, polmoni e reni. Al contrario, le concentrazioni a livello encefalico sono basse. Anche il passaggio attraverso la barriera placentare dell'acido tolfenamico e dei suoi metaboliti è poco rilevante.

L'acido tolfenamico viene eliminato per la maggior parte in forma immodificata e in piccola percentuale sotto forma di metaboliti non attivi.

Nel cane con insufficienza renale, l'eliminazione dell'acido tolfenamico non è modificata.

**Confezioni:**

Astuccio da 1 flacone da 10 ml di TOLFEDINE soluzione iniettabile per cani e gatti.

Astuccio da 16 compresse da 60 mg di TOLFEDINE per cani.

Astuccio da 20 compresse da 6 mg di TOLFEDINE per gatti e cani di piccola taglia.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 10 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TOLFEDINE, 40 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Acido tolfenamico

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene:

**Principio attivo:** acido tolfenamico 40 mg

**Eccipienti:** alcool benzilico 10,4 mg – sodio formaldeide solfossilato 5,0 mg – Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 10 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramuscolare o sottocutanea nel cane; sottocutanea nel gatto.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

posologia prescritta

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C e al riparo dalla luce.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’A.I.C.: VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 - LURE, Francia  
Distribuito in Italia da: Vétquinol Italia S.r.l. – Via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC)

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100076013

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE  
SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO  
Etichetta interna flacone da 10 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TOLFEDINE, 40 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti  
Acido tolfenamico

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

1 ml contiene: acido tolfenamico 40 mg.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone da 10 ml.

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

I.m. o s.c. nel cane; s.c. nel gatto.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C.: VETOQUINOL S.A.

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLFEDINE, 60 mg compresse per cani.

TOLFEDINE, 6 mg compresse per gatti e cani di piccola taglia.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### TOLFEDINE 60 mg compresse per cani

Una compressa contiene:

**Principio attivo:**

acido tolfenamico.....60 mg

#### TOLFEDINE 6 mg compresse per gatti e cani di piccola taglia

Una compressa contiene:

**Principio attivo:**

acido tolfenamico.....6 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Tolfedine 60 mg: compresse convesse, bianche, divisibili in due.

Tolfedine 6 mg: compresse convesse, bianche.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

TOLFEDINE compresse da 60 mg: cani.

TOLFEDINE compresse da 6 mg: gatti e cani di piccola taglia.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

##### TOLFEDINE compresse da 60 mg per cani

**Cani:** trattamento sintomatico dei processi infiammatori e sindromi dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolo-scheletrico.

##### TOLFEDINE compresse da 6 mg per gatti e cani di piccola taglia

**Cani:** trattamento sintomatico dei processi infiammatori e sindromi dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolo-scheletrico.

**Gatti:** trattamento degli stati febbrili.

#### 4.3. Controindicazioni

La somministrazione di acido tolfenamico è controindicata in caso di insufficienza cardiaca, renale o epatica. E' inoltre controindicato in animali con disidratazione, ipovolemia, ipotensione, in quanto aumenta il rischio di tossicità renale.

L'acido tolfenamico è controindicato in presenza di ulcere o perdite di sangue a livello dell'apparato digerente, nei casi di discrasie ematiche o di ipersensibilità all'acido tolfenamico.

#### **4.6. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

FANS possono causare l'inibizione della fagocitosi e quindi nel trattamento di condizioni infiammatorie con presenza di infezioni batteriche deve essere associata una adeguata terapia antibiotica.

#### **4.7. Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'impiego del prodotto presenta dei rischi in animali di età inferiore a 6 settimane. Nel caso l'impiego in questi soggetti non possa essere evitato, potrebbe rendersi necessario diminuire la posologia e monitorare l'animale dal punto di vista clinico.

Non superare la dose e la durata raccomandata.

Non somministrare in animali con disidratazione ipovolemica o in stati di ipotensione (possibilità di maggior rischio legato alla tossicità renale).

Non somministrare in animali in anestesia generale.

Anche se gli animali affetti da insufficienza renale cronica possono essere trattati senza bisogno di adattamenti della posologia, il trattamento con acido tolfenamico è controindicato in episodi di insufficienza renale acuta.

In caso di comparsa degli effetti indesiderati durante il trattamento (anoressia, vomito, diarrea, presenza di sangue nelle feci) consultare il medico veterinario.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavare le mani dopo l'uso.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Diarrea e vomito possono comparire in rari casi durante il trattamento. Inoltre, si può riscontrare un aumento transitorio della sete e/o della diuresi. Nella maggior parte dei casi, questi sintomi scompaiono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

Gli studi effettuati sugli animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti sulla riproduzione. Tuttavia, si sconsiglia l'uso del prodotto durante la gravidanza.

#### **4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non somministrare altri anti-infiammatori non steroidei contemporaneamente o nelle 24 ore seguenti il trattamento con acido tolfenamico. L'acido tolfenamico, infatti, essendo

fortemente legato alle proteine plasmatiche, può entrare in competizione con altre sostanze aventi le stesse proprietà.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

##### TOLFEDINE compresse da 60 mg per cani

4 mg/kg di acido tolfenamico in un'unica somministrazione giornaliera, pari a 1 compressa per 15 kg di peso vivo somministrata durante il pasto, per 3 giorni.

La somministrazione per via orale può essere impiegata quale prosecuzione del trattamento per via parenterale.

##### TOLFEDINE compresse da 6 mg per gatti e cani di piccola taglia

4 mg/kg di acido tolfenamico in un'unica somministrazione giornaliera, pari a 1 compressa per 1,5 kg di peso vivo somministrata durante il pasto, per 3 giorni.

La somministrazione per via orale può essere impiegata quale prosecuzione del trattamento per via parenterale.

#### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

In caso di sovradosaggio possono comparire sintomi di enterite emorragica. Si consiglia una terapia di tipo sintomatico.

Nei cani la somministrazione orale di acido tolfenamico alla dose di 4 mg/kg/die per 3 giorni consecutivi alla settimana per 3 mesi ha mostrato un'elevata tollerabilità.

#### **4.11. Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: anti-infiammatori non steroidei, fenamati

Codice ATCvet: QM01AG02

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

L'acido tolfenamico [acido N-(2-metil-3-clorofenil) antranilico], anti-infiammatorio non steroideo appartenente al gruppo dei fenamati, è dotato di proprietà anti-infiammatorie, analgesiche e antipiretiche.

L'attività anti-infiammatoria è principalmente dovuta ad una inibizione della sintesi delle prostaglandine e dei trombossani, importanti mediatori dell'infiammazione.

#### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

##### Assorbimento

Nel cane, l'acido tolfenamico risulta rapidamente assorbito qualunque sia la via di somministrazione. Dopo somministrazione di 4 mg/kg di acido tolfenamico per via parenterale (sottocutanea o intramuscolare), la concentrazione plasmatica massima (C<sub>max</sub>) di circa 4 µg/ml (sc) e 3 µg/ml (im) viene raggiunta in 2 ore.

Dopo somministrazione orale unica di 4 mg/kg, la concentrazione massima a livello plasmatico (C<sub>max</sub>) di 4 µg/ml è raggiunta in circa 1 ora. Quando la stessa dose di acido tolfenamico viene somministrata durante il pasto, C<sub>max</sub> è dell'ordine di 2 ± 3 µg/ml. Queste variazioni sono da imputare ad un rilevante circolo enteroepatico della molecola in oggetto.

Nel gatto, l'assorbimento dell'acido tolfenamico è molto rapido, sia in seguito alla somministrazione parenterale che orale. Dopo la somministrazione parenterale di 4 mg/kg di acido tolfenamico la concentrazione plasmatica massima (C<sub>max</sub>) di 3,9 µg/ml viene

raggiunta in circa 1 h (Tmax), mentre la somministrazione della stessa dose singola per os, dà luogo, dopo circa 1 h (Tmax) dalla somministrazione, a concentrazione massima a livello plasmatico pari a 5,6 µg/ml.

#### Distribuzione

La distribuzione dell'acido tolfenamico nel cane e nel gatto riguarda tutti gli organi con una elevata concentrazione nel plasma, tratto digerente, fegato, polmoni e reni. Al contrario, le concentrazioni a livello encefalico sono basse.

Anche il passaggio attraverso la barriera placentare dell'acido tolfenamico e dei suoi metaboliti è poco rilevante.

#### Eliminazione

Nel cane e nel gatto, l'acido tolfenamico viene eliminato per la maggior parte in forma immodificata e in piccola percentuale sotto forma di metaboliti non attivi.

Nel cane con insufficienza renale, l'eliminazione dell'acido tolfenamico non è modificata.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Amido di frumento  
Calcio fosfato dibasico  
Sodio decusato  
Cellulosa microcristallina  
Magnesio stearato

### **6.2. Incompatibilità**

Non applicabile.

### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Proteggere dalla luce. Conservare in luogo asciutto.

### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

#### TOLFEDINE 60 mg compresse per cani:

2 blister da 8 compresse in PVC/alluminio in astuccio di cartone.

#### TOLFEDINE 6 mg compresse per gatti e cani di piccola taglia:

2 blister da 10 compresse in PVC/alluminio in astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VETOQUINOL S.A. – Magny-Vernois - 70200 - LURE, Francia

Distribuito in Italia da: Vétoquinol Italia S.r.l. – Via Piana, 265 -47032 Bertinoro (FC)

**8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TOLFEDINE 60 mg compresse per cani  
Astuccio da 16 compresse da 60 mg A.I.C. n. 100076037

TOLFEDINE 6 mg compresse per gatti e cani di piccola taglia  
Astuccio da 20 compresse da 6 mg A.I.C. n. 100076025

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 13.06.1994  
Data del rinnovo: 13.06.2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Settembre 2015

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

TOLFEDINE, 40 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.  
TOLFEDINE, 60 mg compresse per cani.  
TOLFEDINE, 6 mg compresse per gatti e cani di piccola taglia.

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'A.I.C e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:  
VETOQUINOL S.A. – Magny-Vernois - 70200 - LURE, Francia

Distribuito in Italia da: Vétoquinol Italia S.r.l. – Via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TOLFEDINE, 40 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.  
TOLFEDINE, 60 mg compresse per cani.  
TOLFEDINE, 6 mg compresse per gatti e cani di piccola taglia.

**4. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

TOLFEDINE 40 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

acido tolfenamico.....40 mg

**Eccipienti:**

alcool benzilico.....10,4 mg

sodio formaldeide solfossilato.....5,0 mg

altri eccipienti q.b. a.....1 ml

Soluzione chiara, da incolore a lievemente gialla, leggermente viscosa.

TOLFEDINE 60 mg compresse per cani

Una compressa contiene:

**Principio attivo:**

acido tolfenamico.....60 mg

Compresse convesse, bianche, divisibili in due.

TOLFEDINE 6 mg compresse per gatti e cani di piccola taglia

Una compressa contiene

**Principio attivo:**

acido tolfenamico.....6 mg

Compresse convesse, bianche.

**4. INDICAZIONI**

TOLFEDINE soluzione iniettabile per cani e gatti

**Cani:** trattamento sintomatico dei processi infiammatori e sindromi dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolo-scheletrico. Prevenzione del dolore post-operatorio.

**Gatti:** trattamento degli stati febbrili.

TOLFEDINE compresse da 60 mg per cani

**Cani:** trattamento sintomatico dei processi infiammatori e sindromi dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolo-scheletrico.

TOLFEDINE compresse da 6 mg per gatti e cani di piccola taglia

**Cani:** trattamento sintomatico dei processi infiammatori e sindromi dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolo-scheletrico.

**Gatti:** trattamento degli stati febbrili.

## 5. CONTROINDICAZIONI

La somministrazione di acido tolfenamico è controindicata in caso di insufficienza cardiaca, renale o epatica. E' inoltre controindicato in animali con disidratazione, ipovolemia, ipotensione, in quanto aumenta il rischio di tossicità renale.

L'acido tolfenamico è controindicato in presenza di ulcere o perdite di sangue a livello dell'apparato digerente, nei casi di discrasie ematiche o di ipersensibilità all'acido tolfenamico.

Non somministrare per via intramuscolare nel gatto.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Diarrea e vomito possono comparire in rari casi durante il trattamento. Inoltre, si può riscontrare un aumento transitorio della sete e/o della diuresi. Nella maggior parte dei casi, questi sintomi scompaiono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

TOLFEDINE soluzione iniettabile: cani e gatti.

TOLFEDINE compresse da 60 mg: cani.

TOLFEDINE compresse da 6 mg: gatti e cani di piccola taglia.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

TOLFEDINE soluzione iniettabile per cani e gatti

### **Cani**

Trattamento sintomatico dei processi infiammatori e sindromi dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolo-scheletrico:

- 4 mg/kg di acido tolfenamico, pari a 1 ml per 10 kg di peso vivo per via sottocutanea o intramuscolare, da ripetere eventualmente 48 ore dopo (1 ml/10 kg p.v.);
- oppure un'iniezione di 1 ml/10 kg p.v. seguita dal trattamento per via orale.

Prevenzione del dolore post-operatorio:

- per l'azione analgesica post-operatoria somministrare 1 ml/10 kg p.v. per via intramuscolare 1 ora prima dell'induzione dell'anestesia.

### **Gatti**

Trattamento degli stati febbrili:

- 4 mg/kg di acido tolfenamico, pari a 1 ml per 10 kg di peso vivo per via sottocutanea, da ripetere eventualmente 48 ore dopo (1 ml/10 kg p.v.);
- oppure un'iniezione di 1 ml/10 kg p.v. seguita dal trattamento per via orale.

#### TOLFEDINE compresse da 60 mg per cani

4 mg/kg di acido tolfenamico in un'unica somministrazione giornaliera, pari a 1 compressa per 15 kg di peso vivo somministrata durante il pasto, per 3 giorni.

La somministrazione per via orale può essere impiegata quale prosecuzione del trattamento per via parenterale.

#### TOLFEDINE compresse da 6 mg per gatti e cani di piccola taglia

4 mg/kg di acido tolfenamico in un'unica somministrazione giornaliera, pari a 1 compressa per 1,5 kg di peso vivo somministrato durante il pasto, per 3 giorni.

La somministrazione per via orale può essere impiegata quale prosecuzione del trattamento per via parenterale.

### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

TOLFEDINE soluzione iniettabile: per gli animali di taglia molto piccola, si consiglia di usare una siringa opportunamente tarata al fine di somministrare la dose corretta.

Non somministrare per via intramuscolare nel gatto.

### **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### TOLFEDINE soluzione iniettabile

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C e al riparo dalla luce.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

#### TOLFEDINE compresse

Proteggere dalla luce. Conservare in luogo asciutto.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

#### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

FANS possono causare l'inibizione della fagocitosi e quindi nel trattamento di condizioni infiammatorie con presenza di infezioni batteriche deve essere associata una adeguata terapia antibiotica.

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'impiego del prodotto presenta dei rischi in animali di età inferiore a 6 settimane. Nel caso l'impiego in questi soggetti non possa essere evitato, potrebbe rendersi necessario diminuire la posologia e monitorare l'animale dal punto di vista clinico.

Non superare la dose e la durata raccomandata.

Non somministrare in animali con disidratazione ipovolemica o in stati di ipotensione (possibilità di maggior rischio legato alla tossicità renale).

Non somministrare in animali in anestesia generale.

Anche se gli animali affetti da insufficienza renale cronica possono essere trattati senza bisogno di adattamenti della posologia, il trattamento con acido tolfenamico è controindicato in episodi di insufficienza renale acuta.

In caso di comparsa degli effetti indesiderati durante il trattamento (anoressia, vomito, diarrea, presenza di sangue nelle feci) consultare il medico veterinario.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### TOLFEDINE compresse

Lavare le mani dopo l'uso.

#### TOLFEDINE soluzione iniettabile

Rispettare le condizioni di asepsi durante l'impiego del prodotto. Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di contatto con gli occhi o la pelle lavare immediatamente con abbondante acqua.

### **Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

Gli studi effettuati sugli animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti sulla riproduzione. Tuttavia, si sconsiglia l'uso del prodotto durante la gravidanza.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non somministrare altri anti-infiammatori non steroidei contemporaneamente o nelle 24 ore seguenti il trattamento con acido tolfenamico. L'acido tolfenamico, infatti, essendo fortemente legato alle proteine plasmatiche, può entrare in competizione con altre sostanze aventi le stesse proprietà.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

In caso di sovradosaggio possono comparire sintomi di enterite emorragica. Si consiglia una terapia di tipo sintomatico.

Nei cani la somministrazione orale di acido tolfenamico alla dose di 4 mg/kg/die per 3 giorni consecutivi alla settimana per 3 mesi ha mostrato un'elevata tollerabilità.

### **Incompatibilità**

#### TOLFEDINE compresse

Non applicabile.

#### TOLFEDINE soluzione iniettabile

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

#### 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2015

#### 15. ALTRE INFORMAZIONI

L'acido tolfenamico [acido N-(2-metil-3-clorofenil) antranilico], anti-infiammatorio non steroideo appartenente al gruppo dei fenamati, è dotato di proprietà anti-infiammatorie, analgesiche e antipiretiche.

L'attività anti-infiammatoria è principalmente dovuta ad una inibizione della ciclossigenasi con conseguente riduzione della sintesi delle prostaglandine e dei trombossani, importanti mediatori dell'infiammazione.

Nel cane, l'acido tolfenamico risulta rapidamente assorbito qualunque sia la via di somministrazione. Dopo somministrazione di 4 mg/kg di acido tolfenamico per via parenterale (sottocutanea o intramuscolare), la massima concentrazione plasmatica (C<sub>max</sub>) di circa 4 µg/ml (sc) e 3 µg/ml (im) viene raggiunta in 2 ore, mentre dopo somministrazione orale unica della stessa dose, la concentrazione massima a livello plasmatico (C<sub>max</sub>) di 4 µg/ml è raggiunta in circa 1 ora. Quando la stessa dose di acido tolfenamico viene somministrata durante il pasto, C<sub>max</sub> è dell'ordine di 2 ± 3 µg/ml. Queste variazioni sono da imputare ad un rilevante circolo enteroepatico della molecola in oggetto.

Nel gatto, l'assorbimento dell'acido tolfenamico è molto rapido, sia in seguito alla somministrazione parenterale che orale. Dopo la somministrazione parenterale di 4 mg/kg di acido tolfenamico la concentrazione plasmatica massima (C<sub>max</sub>) di 3,9 µg/ml viene raggiunta in circa 1 h (T<sub>max</sub>), mentre la somministrazione della stessa dose singola per os, dà luogo, dopo circa 1 h (T<sub>max</sub>) dalla somministrazione, a concentrazione massima a livello plasmatico pari a 5,6 µg/ml.

La distribuzione dell'acido tolfenamico nel cane e nel gatto riguarda tutti gli organi con una elevata concentrazione nel plasma, tratto digerente, fegato, polmoni e reni. Al contrario, le concentrazioni a livello encefalico sono basse. Anche il passaggio attraverso la barriera placentare dell'acido tolfenamico e dei suoi metaboliti è poco rilevante.

L'acido tolfenamico viene eliminato per la maggior parte in forma immodificata e in piccola percentuale sotto forma di metaboliti non attivi.

Nel cane con insufficienza renale, l'eliminazione dell'acido tolfenamico non è modificata.

##### **Confezioni:**

Astuccio da 1 flacone da 10 ml di TOLFEDINE soluzione iniettabile per cani e gatti.

Astuccio da 16 compresse da 60 mg di TOLFEDINE per cani.

Astuccio da 20 compresse da 6 mg di TOLFEDINE per gatti e cani di piccola taglia.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 16 compresse da 60 mg

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TOLFEDINE, 60 mg compresse per cani  
Acido tolfenamico

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Una compressa contiene:  
**Principio attivo:** acido tolfenamico 60 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio da 16 compresse da 60 mg.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: orale.

1 compressa/15 kg p.v. (pari a 4 mg di acido tolfenamico/kg) in un'unica somministrazione giornaliera durante il pasto, per 3 giorni.

La somministrazione per via orale può essere impiegata quale prosecuzione del trattamento per via parenterale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

posologia prescritta

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce. Conservare in luogo asciutto.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’A.I.C. e Produttore: VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 - LURE, Francia  
Distribuito in Italia da: Vétoquinol Italia S.r.l. – Via Piana, 265 -47032 Bertinoro (FC)

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100076037

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 20 compresse da 6 mg

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TOLFEDINE, 6 mg compresse per gatti e cani di piccola taglia  
Acido tolfenamico

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Una compressa contiene:  
**Principio attivo:** acido tolfenamico 6 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio da 20 compresse da 6 mg.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti e cani di piccola taglia.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: per via orale.

1 compressa/1,5 kg p.v. (pari a 4 mg di acido tolfenamico/kg) in un'unica somministrazione giornaliera durante il pasto, per 3 giorni.

La somministrazione per via orale può essere impiegata quale prosecuzione del trattamento per via parenterale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

posologia prescritta

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce. Conservare in luogo asciutto.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’A.I.C. e Produttore: VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 - LURE, Francia  
Distribuito in Italia da: Vétoquinol Italia S.r.l. – Via Piana, 265 -47032 Bertinoro (FC)

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100076025

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS  
Etichetta interna blister compresse da 60 mg

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TOLFEDINE, 60 mg compresse per cani  
Acido tolfenamico

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vétoquinol

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS  
Etichetta interna blister compresse da 6 mg

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TOLFEDINE, 6 mg compresse per gatti e cani di piccola taglia  
Acido tolfenamico

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vétoquinol

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO