

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLFEDINE 40 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ácido tolfenámico 40,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	10,4 mg
Dietilenglicol monoetil éter	
Etanolamina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución ligeramente viscosa y amarillenta

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Gatos: Tratamiento coadyuvante de las enfermedades de las vías respiratorias altas, en asociación con terapia antimicrobiana.

Perros: Síndromes inflamatorios y dolorosos consecutivos a las intervenciones quirúrgicas.
Prevención del dolor postoperatorio.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con cardiopatías, enfermedad hepática o renal, cuando exista la posibilidad de ulceración o hemorragia gastrointestinal o cuando exista evidencia de discrasia sanguínea.

No usar la vía intramuscular en gatos.

3.4 Advertencias especiales

Ver las secciones 3.3 y 3.5.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso en animales menores de 6 semanas de edad y en animales de edad avanzada supone un riesgo adicional por lo que no se recomienda administrar el medicamento a estos animales. Si no se puede evitar el uso, puede ser necesario reducir la dosis y extremar el seguimiento clínico.

No exceder la dosis establecida o duración del tratamiento.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, por su riesgo potencial de incrementar la toxicidad renal.

Es aconsejable no administrar este medicamento veterinario a animales anestesiados, hasta que éstos no estén completamente recuperados.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Poliuria ¹ Anorexia, Polidipsia ¹ Vómitos, diarrea, sangre en heces Reacción en la zona de inyección
--	---

¹ Transitoria. En la mayoría de los casos desaparece inmediatamente a la supresión del tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos sobre la reproducción. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros ni en gatos durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con glucocorticoides.

No administrar con otros antiinflamatorios no esteroideos simultáneamente o con un intervalo de 24 horas entre ellos. Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes y sustancias con alta afinidad a proteínas plasmáticas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos.

Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o subcutánea en perros.

Vía subcutánea en gatos. No emplear la vía intramuscular en los gatos.

La dosis recomendada es de 4 mg de ácido tolfenámico/kg p.v. equivalentes a 1 ml por cada 10 kg de peso. Esta dosis puede repetirse a las 24 horas.

Para la prevención del dolor postoperatorio en perros administrar una única inyección intramuscular de 4 mg de ácido tolfenámico/kg de peso vivo, equivalente a 1 ml por cada 10 kg de peso, una hora antes de la inducción a la anestesia.

En animales de reducido peso, es aconsejable el empleo de jeringas tipo insulina para asegurar una dosificación correcta.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación pueden aparecer de forma exacerbados los síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas. En este caso se recomienda suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QM01AG02

4.2 Farmacodinamia

El ácido tolfenámico tiene propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. La actividad antiinflamatoria del ácido tolfenámico se debe, fundamentalmente, a la inhibición de la ciclo-oxigenasa con la consiguiente reducción de la síntesis de prostaglandinas, mediadores básicos de la inflamación.

4.3 Farmacocinética

Absorción

En los perros, el ácido tolfenámico se absorbe con facilidad. Tras la administración parenteral de una dosis de 4 mg/kg, se obtiene una concentración máxima plasmática de unos 4 µg/ml (s.c.) y 3 µg/ml (i.m.) al cabo de dos horas.

En los gatos, la absorción es rápida; al cabo de una hora de la administración parenteral de 4 mg/kg se registra un pico de 3,9 µg/ml.

Distribución, Metabolismo, Excreción

El ácido tolfenámico se distribuye por todo el organismo, con una mayor concentración en el plasma, tracto digestivo, hígado, pulmón y riñón. Por el contrario, la concentración en cerebro es escasa. El ácido tolfe-námico y sus metabolitos atraviesan en pequeña proporción la placenta.

El ácido tolfenámico se biotransforma en diferentes metabolitos de reducida actividad.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial topacio tipo I con tapón de clorobutilo con una cápsula de aluminio y disco de plástico tipo flip off (opcional).

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml

Caja con 1 vial de 30 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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 mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

792 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 de julio de 1993

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).