

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tolfenil 40 mg/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Ácido tolfenâmico..... 40,0 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	10,4 mg
Formaldeído sulfoxilato de sódio	5,0 mg
Etanolamina	
Éter monoetílico de dietilenoglicol	
Água para injetáveis	

Solução transparente, amarelada, sem partículas visíveis.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos, cães e gatos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Bovinos:

- Como adjuvante na redução de inflamação aguda associada a doenças respiratórias.
- Como adjuvante no tratamento de mastite aguda.

#### Suínos:

- Como adjuvante no tratamento da síndrome de metrite, mastite e agalaxia.

#### Cães:

- Para o tratamento de síndromes dolorosas e inflamatórias pós-operatórias.
- Para a redução de dores pós-operatórias.

#### Gatos:

- Como adjuvante no tratamento de doença do aparelho respiratório superior associado a terapêutica antimicrobiana, se adequado.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com doença cardíaca, insuficiência hepática ou insuficiência renal aguda.

Não administrar no caso de ulceração ou hemorragia digestiva ou no caso de discrasia sanguínea.

Não injetar por via intramuscular em gatos.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

### 3.4 Advertências especiais

Não existem.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração em animais com menos de 6 semanas, ou em animais envelhecidos, pode implicar um risco adicional. Se não for possível evitar a administração, os animais deverão receber uma dose reduzida e é essencial uma gestão clínica cuidadosa. Devem considerar-se nestes animais uma excreção e metabolismo reduzidos.

Deve ser evitada a administração simultânea de potenciais medicamentos nefrotóxicos. É preferível não administrar o medicamento em animais submetidos a anestesia geral até estarem totalmente recuperados.

A escala do alívio da dor após a administração pré-cirúrgica em cães pode ser influenciada pela gravidade e duração da cirurgia.

No caso de ocorrerem efeitos indesejáveis (anorexia, vômitos, diarreia, presença de sangue nas fezes) durante o tratamento, deverá consultar o seu médico veterinário para obter aconselhamento e para saber se deve ser considerada a interrupção do tratamento.

Para evitar insuficiência renal, tem de ser assegurado um fornecimento adequado de água potável aos animais durante o tratamento.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento pode causar sensibilização cutânea. Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento pode provocar irritação cutânea e ocular.

Evitar o contacto com a pele ou olhos.

Em caso de contacto accidental, lave imediatamente a área exposta com muita água limpa.

Lave as mãos após a utilização.

Administre o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção accidental.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Se houver suspeita de reação de hipersensibilidade após exposição accidental, deve ser administrado tratamento adequado. Procure aconselhamento médico imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	- Colapso <sup>1</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	- Reação no local da injeção

<sup>1</sup> Após uma injeção intravenosa rápida. Quando administrado por via intravenosa, o medicamento deve ser injetado lentamente. Após o aparecimento dos primeiros sinais de intolerância, pare a injeção.

Cães e gatos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	- Anorexia <sup>1</sup> , polidipsia <sup>1</sup> - Vômitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue nas fezes <sup>1</sup> - Poliúria <sup>1</sup> - Reação no local da injeção <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Na maioria dos casos, estes sintomas costumam desaparecer de forma espontânea com a supressão do tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Bovinos e suínos:

Os resultados dos estudos realizados em ratos e coelhos não apresentaram efeitos teratogénicos.

Os estudos perinatais e pós-natais realizados em ratos demonstraram que o ácido tolfenâmico não tem influência na evolução da viabilidade, no índice gestacional ou no aparecimento de malformações.

Administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Cães e gatos:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães e gatos durante o período de gravidez e lactação.

A administração não é recomendada durante a gravidez ou a lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides em simultâneo ou com um intervalo de 24 horas entre os mesmos. Outros AINE, diuréticos, anticoagulantes e substâncias com grande afinidade para as proteínas plasmáticas podem competir na ligação às proteínas plasmáticas e conduzir a efeitos tóxicos.

Não administrar juntamente com anticoagulantes.

Evitar a administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não administrar juntamente com glucocorticoides.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Bovinos: administração intramuscular (i.m.) e intravenosa (i.v.).

Suínos: administração intramuscular.

Cães: administração intramuscular e subcutânea.

Gatos: administração subcutânea (s.c.).

#### Bovinos:

- Como adjuvante na redução de inflamação aguda associada a doenças respiratórias: 2 injeções de 2 mg de ácido tolfenâmico /kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg de peso corporal cada), por via i.m. nos músculos do pescoço, separadas por 48 horas. Não exceder os 20 ml por local de injeção.
- Como adjuvante no tratamento da mastite aguda: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) por via i.v., numa dose única.

#### Suínos:

- Como adjuvante no tratamento da síndrome de metrite, mastite e agalaxia: 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg de peso corporal) por via i.m. nos músculos do pescoço, numa dose única. Não exceder os 20 ml por local de injeção.

#### Cães:

- Para o tratamento de síndromes dolorosas e inflamatórias pós-operatórias: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) por via i.m. ou s.c.. Esta dose pode ser repetida após 24 horas.
- Para a redução de dores pós-operatórias: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal), por via i.m., numa dose única, uma hora antes da indução anestésica.

#### Gatos:

- Como adjuvante no tratamento de doença do aparelho respiratório superior associado a terapêutica antimicrobiana, se adequado: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal), por via s.c. Esta dose pode ser repetida após 24 horas.

Não utilizar a via i.m. em gatos.

Em animais com peso reduzido, é aconselhável utilizar seringas de insulina para assegurar uma dosagem correta.

A tampa não deve ser puncionada mais de 50 vezes em frascos de 250 ml e mais de 25 vezes em frascos de 20 ml e de 100 ml. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais adequado de acordo com a espécie-alvo a tratar.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

#### Bovinos:

Estudos de tolerância em bovinos permitiram definir que uma dose 4 vezes maior do que a dose terapêutica (16 mg/kg de peso corporal) pode constituir a margem de segurança para a administração do medicamento veterinário.

Nas doses de 18 e 20 mg/kg de peso corporal (4,5 e 5 vezes a dose terapêutica), foram registados de forma passageira sinais de toxicidade central sob a forma de agitação, distúrbios do equilíbrio e descoordenação motora. Foram registadas alterações significativas nos parâmetros hematológicos e bioquímicos que correspondem a modificações passageiras nas funções hepática e digestiva.

#### Suínos:

O ácido tolfenâmico é bem tolerado (doses até 5 vezes maiores do que a dose terapêutica), embora possam ocorrer reações no local da injeção que são intensas e de recuperação espontânea em 7-14 dias.

#### Cães e gatos:

Os sintomas descritos na secção 3.6 Eventos adversos podem aparecer exacerbados. Neste caso, é recomendada a suspensão do tratamento e o início de um tratamento sintomático.

### **3.12 Intervalos de segurança**

#### Bovinos:

Via intramuscular

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: zero horas.

Via intravenosa:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

#### Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AG02.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O ácido tolfenâmico (ácido N-(2-metil-3-clorofenil) antranílico) é um medicamento anti-inflamatório não esteroide que pertence ao grupo de fenamatos. O ácido tolfenâmico possui propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

A atividade anti-inflamatória do ácido tolfenâmico é devida à inibição da ciclo-oxigenase, o que leva à redução da síntese de prostaglandinas e tromboxano, que são importantes mediadores inflamatórios.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Nos bovinos e suínos, o ácido tolfenâmico, administrado por via IM com uma dose de 2 mg/kg de peso corporal, é rapidamente absorvido no local da injeção, alcançando concentrações plasmáticas médias máximas de cerca de 1,4 µg/ml nos bovinos e de 2,3 µg/ml nos suínos em aproximadamente 1 hora, com um volume de distribuição de cerca de 1,3 l/kg em ambas as espécies e uma ligação à albumina plasmática > 97%.

Nos cães, o ácido tolfenâmico é absorvido facilmente. Após a administração parentérica de uma dose de 4 mg/kg de peso corporal, é obtida uma concentração plasmática máxima de cerca de 4 µg/ml (s.c.) e 3 µg/ml (i.m.) após duas horas.

Nos gatos, a absorção é rápida. Após uma hora da administração parentérica de 4 mg/kg de peso corporal, é registado um pico de 3,9 µg/ml.

O ácido tolfenâmico é distribuído em todos os órgãos com uma concentração mais elevada no plasma, trato digestivo, fígado, pulmões e rins, sendo pelo contrário muito baixa no cérebro. O ácido tolfenâmico e os seus metabolitos atravessam a placenta numa pequena proporção.

Nos fluidos extracelulares, as concentrações são semelhantes às do plasma em tecidos periféricos tanto saudáveis como inflamados.

Também aparece no leite na forma ativa, sobretudo associado à coalhada.

O ácido tolfenâmico segue um ciclo enteropático que assegura uma maior duração das concentrações terapêuticas no plasma.

A semivida de eliminação do ácido tolfenâmico varia entre 3-5 horas em suínos e entre 8-15 horas em bovinos.

É excretado fundamentalmente inalterado por via urinária (~ 70%), biliar e fecal (~ 30%) em ambas as espécies. A excreção no leite é insignificante.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **5.3. Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro âmbar de tipo II com rolhas de borracha em bromobutilo de tipo I e tampas de tipo flip-off.

#### Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco de 20 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml.

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 20 ml.

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão contendo 15 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MEVET S.A.U.

## **7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1447/01/21DFVPT.

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 23 de agosto de 2021.

## **9. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

03/2025.

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo um frasco de 20 ml.  
Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml.  
Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml.

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 20 ml.  
Caixa de cartão contendo 10 frascos de 100 ml.  
Caixa de cartão contendo 15 frascos de 250 ml.

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tolfenil 40 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:  
Ácido tolfenâmico .....40,0 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml  
100 ml  
250 ml  
5 x 20 ml  
10 x 100 ml  
15 x 250 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, cães e gatos.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

**Bovinos:** administração intramuscular e intravenosa.  
**Suínos:** administração intramuscular.  
**Cães:** administração intramuscular e subcutânea.  
**Gatos:** administração subcutânea.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

**Intervalos de segurança:**

**Bovinos:**

Carne e vísceras: via intramuscular: 12 dias. Via intravenosa: 4 dias.

Leite: via intramuscular: zero horas. Via intravenosa: 24 horas.

**Suínos:** carne e vísceras: 16 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MEVET S.A.U.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1447/01/21DFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco (20 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

TOLFENIL

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Ácido tolfenâmico.....40,0 mg/ml.

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**  
**Frasco (100 ml / 250 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

TOLFENIL 40 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

**Cada ml contém:**

Ácido tolfenâmico .....40,0 mg

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos, cães e gatos.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

**Bovinos:** administração intramuscular e intravenosa.

**Suínos:** administração intramuscular.

**Cães:** administração intramuscular e subcutânea.

**Gatos:** administração subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**Intervalos de segurança:**

**Bovinos:** carne e vísceras: via intramuscular: 12 dias. Via intravenosa: 4 dias.

Leite: via intramuscular: zero horas. Via intravenosa: 24 horas.

**Suínos:** carne e vísceras: 16 dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MEVET S.A.U.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Tolfenil 40 mg/ml solução injetável

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Ácido tolfenâmico..... 40,0 mg.

**Excipientes:**

Álcool benzílico (E 1519)..... 10,4 mg.

Formaldeído sulfoxilato de sódio..... 5,0 mg.

Solução transparente, amarelada, sem partículas visíveis.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos, cães e gatos.

### 4. Indicações de utilização

**Bovinos:**

- Como adjuvante na redução de inflamação aguda associada a doenças respiratórias.
- Como adjuvante no tratamento de mastite aguda.

**Suínos:**

- Como adjuvante no tratamento da síndrome de metrite, mastite e agalaxia.

**Cães:**

- Para o tratamento de síndromes dolorosas e inflamatórias pós-operatórias.
- Para a redução de dores pós-operatórias.

**Gatos:**

- Como adjuvante no tratamento de doença do aparelho respiratório superior associado a terapêutica antimicrobiana, se adequado.

### 5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com doença cardíaca, insuficiência hepática ou insuficiência renal aguda.

Não administrar no caso de ulceração ou hemorragia digestiva ou no caso de discrasia sanguínea.

Não injetar por via intramuscular em gatos.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

## 6. Advertências especiais

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração em animais com menos de 6 semanas, ou em animais envelhecidos, pode implicar um risco adicional. Se não for possível evitar a administração, os animais deverão receber uma dose reduzida e é essencial uma gestão clínica cuidadosa. Devem considerar-se nestes animais uma excreção e metabolismo reduzidos.

Deve ser evitada a administração simultânea de potenciais medicamentos nefrotóxicos. É preferível não administrar o medicamento em animais submetidos a anestesia geral até estarem totalmente recuperados.

A escala do alívio da dor após a administração pré-cirúrgica em cães pode ser influenciada pela gravidade e duração da cirurgia.

No caso de ocorrerem efeitos indesejáveis (anorexia, vômitos, diarreia, presença de sangue nas fezes) durante o tratamento, deverá consultar o seu médico veterinário para obter aconselhamento e para saber se deve ser considerada a interrupção do tratamento.

Para evitar insuficiência renal, tem de ser assegurado um fornecimento adequado de água potável aos animais durante o tratamento.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento pode causar sensibilização cutânea. Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento pode provocar irritação cutânea e ocular.

Evitar o contacto com a pele ou olhos.

Em caso de contacto accidental, lave imediatamente a área exposta com muita água limpa.

Lave as mãos após a utilização.

Administre o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção accidental.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Se houver suspeita de reação de hipersensibilidade após exposição accidental, deve ser administrado tratamento adequado. Procure aconselhamento médico imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

### Gestação e lactação:

#### *Bovinos e suínos:*

Os resultados dos estudos realizados em ratos e coelhos não apresentaram efeitos teratogénicos.

Os estudos perinatais e pós-natais realizados em ratos demonstraram que o ácido tolfenâmico não tem influência na evolução da viabilidade, no índice gestacional ou no aparecimento de malformações.

Administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

*Cães e gatos:*

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães e gatos durante o período de gravidez e lactação.

A administração não é recomendada durante a gravidez ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides em simultâneo ou com um intervalo de 24 horas entre os mesmos. Outros AINE, diuréticos, anticoagulantes e substâncias com grande afinidade para as proteínas plasmáticas podem competir na ligação às proteínas plasmáticas e conduzir a efeitos tóxicos.

Não administrar juntamente com anticoagulantes.

Evitar a administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não administrar juntamente com glucocorticoides.

Sobredosagem:

*Bovinos:*

Estudos de tolerância em bovinos permitiram definir que uma dose 4 vezes maior do que a dose terapêutica (16 mg/kg de peso corporal) pode constituir a margem de segurança para a administração do medicamento.

Nas doses de 18 e 20 mg/kg de peso corporal (4,5 e 5 vezes a dose terapêutica), foram registados de forma passageira sinais de toxicidade central sob a forma de agitação, distúrbios do equilíbrio e descoordenação motora. Foram registadas alterações significativas nos parâmetros hematológicos e bioquímicos que correspondem a modificações passageiras nas funções hepática e digestiva.

*Suínos:*

O ácido tolfenâmico é bem tolerado (doses até 5 vezes maiores do que a dose terapêutica), embora possam ocorrer reações no local da injeção que são intensas e de recuperação espontânea em 7-14 dias.

*Cães e gatos:*

Os sintomas descritos na secção *Eventos adversos* podem aparecer exacerbados. Neste caso, é recomendada a suspensão do tratamento e o início de um tratamento sintomático.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Administração por um médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

## 7. Eventos adversos

*Bovinos:*

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	- Colapso <sup>1</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	- Reação no local da injeção

<sup>1</sup> Após uma injeção intravenosa rápida. Quando administrado por via intravenosa, o medicamento deve ser injetado lentamente. Após o aparecimento dos primeiros sinais de intolerância, pare a injeção.

**Cães e gatos:**

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	- Anorexia <sup>1</sup> , polidipsia <sup>1</sup> - Vômitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue nas fezes <sup>1</sup> - Poliúria <sup>1</sup> - Reação no local da injeção <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Na maioria dos casos, estes sintomas costumam desaparecer de forma espontânea com a supressão do tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Bovinos: administração intramuscular (i.m.) e intravenosa (i.v.).

Suínos: administração intramuscular.

Cães: administração intramuscular e subcutânea.

Gatos: administração subcutânea (s.c).

### **Bovinos:**

- Como adjuvante na redução de inflamação aguda associada a doenças respiratórias: 2 injeções de 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg de peso corporal cada), por via i.m. nos músculos do pescoço, separadas por 48 horas. Não exceder os 20 ml por local de injeção.
- Como adjuvante no tratamento da mastite aguda: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) por via i.v., numa dose única.

### **Suínos:**

- Como adjuvante no tratamento da síndrome de metrite, mastite e agalaxia: 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg de peso corporal) por via i.m. nos músculos do pescoço, numa dose única. Não exceder os 20 ml por local de injeção.

### **Cães:**

- Para o tratamento de síndromes dolorosas e inflamatórias pós-operatórias: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) por via i.m. ou s.c. Esta dose pode ser repetida após 24 horas.
- Para a redução de dores pós-operatórias: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal), por via i.m., numa dose única, uma hora antes da indução anestésica.

### **Gatos:**

- Como adjuvante no tratamento de doença do aparelho respiratório superior associado a terapêutica antimicrobiana, se adequado: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal), por via s.c.. Esta dose pode ser repetida após 24 horas.

Não utilizar a via i.m. em gatos.

A tampa não deve ser puncionada mais de 50 vezes em frascos de 250 ml e mais de 25 vezes em

frascos de 20 ml e de 100 ml.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais adequado de acordo com a espécie-alvo a tratar.

Em animais com peso reduzido, é aconselhável utilizar seringas de insulina para assegurar uma dosagem correta.

## **10. Intervalos de segurança**

### **Bovinos:**

Via intramuscular

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: zero horas.

Via intravenosa:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

### **Suínos:**

Carne e vísceras: 16 dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

**13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1447/01/21DFVPT

**Apresentações:**

Caixa de cartão contendo um frasco de 20 ml

Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml

Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 20 ml

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 100 ml

Caixa de cartão contendo 15 frascos de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

03/2025

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Lleida - ESPANHA

Tel.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es