

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALGENAMIC 40 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente, amarelada, sem partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos, cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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.

Gatos:

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

Cães:

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

4.3 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 administrar por via intramuscular em gatos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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. Deve considerar-se nestes animais uma redução da excreção e do metabolismo.

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

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.

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.

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

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.

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.

Este medicamento pode provocar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele ou olhos. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente a área exposta com muita água limpa.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Raramente, os vitelos podem colapsar 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.

Podem ocorrer anorexia, vômitos, diarreia ou sangue nas fezes em cães e gatos.

A poliúria e a polidipsia podem surgir de forma passageira. Na maioria dos casos, estes sintomas costumam desaparecer de forma espontânea com a supressão do tratamento.

Podem surgir reações locais no local da injeção.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados);

- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gatos e cães:

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

A administração não é recomendada durante a gestação ou lactação.

Bovinos e suínos:

Os 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.

4.8 Interações medicamentosas 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.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos: administração intramuscular (IM) e intravenosa (IV).

Suínos: administração intramuscular (IM).

Cães: administração intramuscular (IM) e subcutânea (SC).

Gatos: administração subcutânea (SC).

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/20 kg de peso corporal cada), por via IM 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/10 kg de peso corporal) por via IV, 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/20 kg de peso corporal), por via IM 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/10 kg de peso corporal) por via IM ou SC. Esta dose pode ser repetida após 24 horas.

- Para a redução de dores pós-operatórias em cães: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento/10 kg de peso corporal), por via IM, 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 /10 kg de peso corporal), por via SC. Esta dose pode ser repetida após 24 horas. Não utilizar a via IM em felídeos.

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

A tampa pode ser puncionada com segurança até 50 vezes para os frascos de 250 ml e 25 vezes para os 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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

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.

Em suínos, o ácido tolfenâmico é bem tolerado (doses até 5 vezes superiores à dose terapêutica), embora possam ocorrer inicialmente reações no local da injeção que são intensas e de recuperação espontânea em 7-14 dias.

Em caso de sobredosagem em cães e gatos:

Os sintomas descritos na secção “Reações adversas” podem aparecer exacerbados. Neste caso, é recomendada a suspensão do tratamento e estabelecer um tratamento sintomático.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos:

Administração intramuscular:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: zero horas.

Administração intravenosa:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: medicamentos antirreumáticos e anti-inflamatórios não esteroides, Fenamatos

Código ATCvet: QM01AG02

5.1 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.

5.2 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 (SC) e 3 µg/ml (IM) 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E 1519)
Formaldeído sulfoxilato de sódio
Éter monoetílico de dietilenoglicol
Etanolamina
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é embalado em 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 vidro de 20 ml
Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 100 ml
Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 250 ml

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
ESPANHA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1452/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de setembro de 2021.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Apenas para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALGENAMIC 40 mg/ml solução injetável

Ácido tolfenâmico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ácido tolfenâmico40 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

100 ml

250 ml

5 x 20 ml

10 x 100 ml

15 x 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, cães e gatos.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: IM e IV

Suínos: IM

Cães: IM e SC

Gatos: SC

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Administração intramuscular:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: zero horas.

Administração intravenosa:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

MVG

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

ESPAÑA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1452/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

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

RÓTULO – FRASCO DE 20 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALGENAMIC 40 mg/ml solução injetável
Ácido tolfenâmico

2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Ácido tolfenâmico40 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular, intravenosa ou subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Administração intramuscular:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: zero horas.

Administração intravenosa:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO – FRASCOS DE 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALGENAMIC 40 mg/ml solução injetável
Ácido tolfenâmico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:
Ácido tolfenâmico40 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, cães e gatos.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular, intravenosa ou subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Administração intramuscular:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: zero horas.

Administração intravenosa:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
ESPANHA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1452/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
ALGENAMIC 40 mg/ml solução injetável**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
ESPANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Algenamic 40 mg/ml solução injetável
Ácido tolfenâmico

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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.

4. INDICAÇÕES

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.

Gatos:

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

Cães:

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

- Para a redução de dores pós-operatórias.

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 administrar por via intramuscular em gatos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente, os vitelos podem colapsar 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.

Podem ocorrer anorexia, vômitos, diarreia ou sangue nas fezes em cães e gatos.

A poliúria e a polidipsia podem surgir de forma passageira. Na maioria dos casos, estes sintomas costumam desaparecer de forma espontânea com a supressão do tratamento.

Podem surgir reações locais no local da injeção.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: administração intramuscular (IM) e intravenosa (IV).

Suínos: administração intramuscular (IM).

Cães: administração intramuscular (IM) e subcutânea (SC).

Gatos: administração subcutânea (SC).

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/20 kg de peso corporal cada), por via IM 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/10 kg de peso corporal) por via IV, 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/20 kg de peso corporal), por via IM 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/10 kg de peso corporal), por via IM ou SC. Esta dose pode ser repetida após 24 horas.
- Para a redução de dores pós-operatórias em cães: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento/10 kg de peso corporal), por via IM, 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 /10 kg de peso corporal), por via SC. Esta dose pode ser repetida após 24 horas. Não utilizar a via IM em felídeos.

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A tampa pode ser puncionada com segurança até 50 vezes para os frascos de 250 ml e 25 vezes para os 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.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos:

Uso intramuscular:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: zero horas.

Uso intravenoso:

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 depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais:

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. Deve considerar-se nestes animais a redução da excreção e do metabolismo.

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

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.

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.

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

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.

Administre o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Este medicamento pode provocar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele ou olhos. Em caso de contacto acidental, lavar imediatamente a área exposta com muita água limpa.

Gestação e lactação:

Gatos e cães:

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

A administração não é recomendada durante a gestação ou lactação.

Bovinos e suínos:

Os 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.

Interações medicamentosas 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 administrar simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não administrar juntamente com glucocorticoides.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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.

Em suínos, o ácido tolfenâmico é bem tolerado (doses superiores até 5 vezes à dose terapêutica), embora possam ocorrer inicialmente reações no local da injeção que são intensas e de recuperação espontânea em 7-14 dias.

Em caso de sobredosagem em cães y gatos:

Os sintomas descritos na secção “Reações adversas” podem aparecer exacerbados. Neste caso, é recomendada a suspensão do tratamento e estabelecer um tratamento sintomático.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 20 ml

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 100 ml

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 250 ml

Caixa de cartão contendo 5 frascos de vidro de 20 ml

Caixa de cartão contendo 10 frascos de vidro de 100 ml

Caixa de cartão contendo 15 frascos de vidro de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado:

NEPHAR FARMA LDA
Rua Francisco Lyon de Castro, 28
2725-397 Mem Martins
Portugal

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Administração por um médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

Número de AIM: 1452/01/21DFVPT