

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE 60 mg Comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância activa:

Ácido tolfenâmico 60 mg

Excipiente para 1 comprimido

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Caninos (cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

Tratamento das afecções locomotoras inflamatórias e/ou dolorosas em cães.

4.3 Contra-indicações

A administração deste medicamento veterinário está contra-indicada em casos em que exista úlceras gastroduodenais, insuficiência hepática, discrasia sanguínea e hipersensibilidade ao ácido tolfenâmico.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

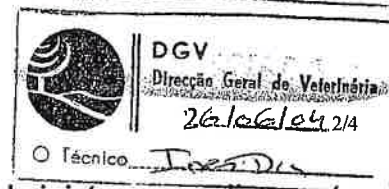
Em caso de alterações digestivas, suspender o tratamento.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais de utilização no animal

Evitar o uso deste medicamento em animais atingidos por uma patologia gástrica pré-existente.

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade a qualquer dos componentes do medicamento.



ii) Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de auto-injecção accidental, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Poderão ocorrer perturbações digestivas, vómitos ou diarreia. Nestes casos suspender o tratamento.

4.7 Utilização em caso de gestação e lactação

Estudos realizados em animais de laboratório não demonstraram evidência de efeitos embriotóxicos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção.

Não associar com outros AINEs ou com corticosteroides. Os AINEs podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outras substâncias que apresentem as mesmas características.

4.9 Posologia modo e via de administração

Via de administração: oral

Dose recomendada: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg p.v., diariamente, em conjunto com a comida, durante 3 dias.

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

No cão, na administração de 3 a 6 vezes a dose terapêutica durante 10 dias, observou-se ligeiras reacções de intolerância digestiva que se deixaram de verificar com a interrupção do tratamento.

Em caso de sobredosagem, recomenda-se um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo de Segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet. QM01

Grupo farmacoterapêutico: anti-inflamatório não esteróide

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Tolfedine contém ácido tolfenâmico, o qual pertence à família dos fenamatos. O mecanismo de acção do ácido tolfenâmico baseia-se na inibição da síntese de prostaglandinas e tromboxanos endógenos, como consequência de um bloqueio da enzima ciclooxigenase. Tolfedine é então um anti-inflamatório não esteróide (AINE) dotado de propriedades antipiréticas e analgésicas

5.2 Propriedades farmacocinéticas

No cão o ácido tolfenâmico é rapidamente reabsorvido por via oral. Após administração oral de uma dose única de 4 mg/kg, a concentração plasmática máxima (C_{max}) foi atingida numa hora.

O ácido tolfenâmico distribui-se por todo o organismo atingindo altas concentrações no plasma, aparelho digestivo, fígado, pulmões e rins. Baixas concentrações foram detectadas no cérebro e placenta.

O ácido tolfenâmico é excretado ao nível biliar estando sujeito a um ciclo entero-hepático, o qual é evidenciado pelo aumento das taxas plasmáticas. As principais vias de excreção são a biliar e urinária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Amido de trigo
Hidrogenofosfato de cálcio
Docusato de sódio
Celulose microcristalina
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 Anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não são necessárias precauções especiais de conservação

6.5 Natureza e composição da embalagem imediata

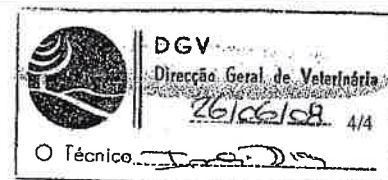
Blisters termo-formados em PVC e alumínio com 8 comprimidos.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 blister de 8 comprimidos
Caixa de cartão com 2 blisters de 8 comprimidos

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.

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



7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

Distribuidor exclusivo:

VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

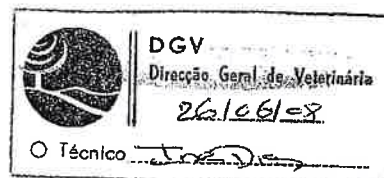
Registo.nº 51166 no Infarmed

9. DATA DA RENOVAÇÃO DA AIM

Junho de 2008

10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA



TEXTO PARA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE 60 mg, comprimidos
Anti-inflamatório não esteróide, anti-álgico e antipirético

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância Activa:

Ácido tolfenâmico 60 mg

Excipientes:

Amido de trigo 62 mg

Hidrogenofosfato de cálcio 190 mg

Docusato de sódio 3 mg

Celulose microcristalina 75 mg

Estearato de magnésio 4 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 blisters de 8 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÕES

Tratamento das afecções locomotoras inflamatórias e/ou dolorosas em cães e gatos pequenos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral

Dose recomendada: 4 mg de ácido tolfenâmico / kg p.v., diariamente em conjunto com a comida, durante 3 dias.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

Evitar o uso de TOLFEDINE 60 mg em animais atingidos por uma patologia gástrica pré-existente.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

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

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

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)
(obrigatório)

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

Distribuidor:

VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

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

Registo nº 51166/INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

TEXTO PARA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE 60 mg, comprimidos
Anti-inflamatório não esteróide, anti-álgico e antipirético

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância Activa:

Ácido tolfenâmico 60 mg

Excipientes:

Amido de trigo 62 mg

Hidrogenofosfato de cálcio 190 mg

Docusato de sódio 3 mg

Celulose microcristalina 75 mg

Estearato de magnésio 4 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 2 blisters de 8 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÕES

Tratamento das afecções locomotoras inflamatórias e/ou dolorosas em cães e gatos pequenos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral

Dose recomendada: 4 mg de ácido tolfenâmico / kg p.v., diariamente em conjunto com a comida, durante 3 dias.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

Evitar o uso de TOLFEDINE 60 mg em animais atingidos por uma patologia gástrica pré-existente.



10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

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

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

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)
(obrigatório)

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

Distribuidor:

VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

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

Registo nº 51166/INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



TEXTO PARA BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE 60 mg, Comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Ácido tolfenâmico 60 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

8 comprimidos

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)
(obrigatório)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral.

Tolfedine 6 mg

Dose recomendada: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg p.v., diariamente, em conjunto com a comida, durante 3 dias.

O peso do animal não deverá ultrapassar os 4,5 kg.

Tolfedine 60 mg

Dose recomendada: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg p.v., diariamente, em conjunto com a comida, durante 3 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Em caso de alterações digestivas, suspender o tratamento.

O peso do animal não deverá ultrapassar os 4,5 kg (Tolfedine 6 mg)

Precauções especiais de utilização no animal

Evitar o uso deste medicamento veterinário em animais atingidos por uma patologia gástrica pré-existente.

Utilização em caso de gestação e lactação

Estudos realizados em animais de laboratório não demonstraram evidência de efeitos embriotóxicos.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção.

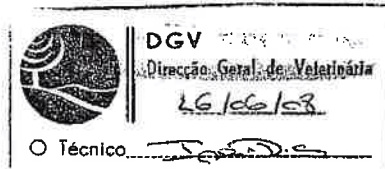
Não associar com outros AINEs ou com corticosteroides. Os AINEs podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outras substâncias que apresentem as mesmas características.

Sobredosagem

No cão, na administração de 3 a 6 vezes a dose terapêutica durante 10 dias, observou-se ligeiras reacções de intolerância digestiva que se deixaram de verificar com a interrupção do tratamento.

No gato, na administração de 5 vezes a dose terapêutica não se observou qualquer reacção de intolerância.

Em caso de sobredosagem, recomenda-se um tratamento sintomático.



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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho 2008

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Apresentações:

Tolfedine 6 mg:

Blisters termo-formados em PVC e alumínio, com 10 comprimidos
Caixa de cartão com 20 comprimidos (2 blisters)

Tolfedine 60 mg:

Blisters termo-formados em PVC e alumínio, com 8 comprimidos
Caixa de cartão com 8 ou 16 comprimidos (1 ou 2 blisters)

Tolfedine 6 mg: Registo nº 51167 no Infarmed

Tolfedine 60 mg: Registo nº 51166 no Infarmed

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

USO VETERINÁRIO

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet. QM01

Propriedades farmacodinâmicas

Tolfedine contém ácido tolfenâmico, o qual pertence à família dos fenamatos. O mecanismo de acção do ácido tolfenâmico baseia-se na inibição da síntese de prostaglandinas e tromboxanos endógenos, como consequência de um bloqueio da enzima ciclooxigenase. Tolfedine é então um anti-inflamatório não esteróide (AINE) dotado de propriedades antipiréticas e analgésicas

Propriedades farmacocinéticas

Nas espécies alvo o ácido tolfenâmico é rapidamente reabsorvido por via oral. Após administração oral de uma dose única de 4 mg/kg, a concentração plasmática máxima (Cmax) foi atingida numa hora.

O ácido tolfenâmico distribui-se por todo o organismo atingindo altas concentrações no plasma, aparelho digestivo, fígado, pulmões e rins. Baixas concentrações foram detectadas no cérebro e placenta.

O ácido tolfenâmico é excretado ao nível biliar estando sujeito a um ciclo entero-hepático, o qual é evidenciado pelo aumento das taxas plasmáticas. As principais vias de excreção são a biliar e urinária.

