

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE 4%, Solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contém:

Substância ativa:

Ácido tolfenâmico 4,00 g

Excipiente para 100 ml

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

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

Prevenção da dor pós-operatória em cães.

4.3 Contraindicações

A administração deste medicamento veterinário está contraindicada 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

Precauções especiais de utilização no animal

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

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

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

Em caso de autoinjeção acidental, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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

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 frequentes (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)

4.7 Utilização em caso de gestação e lactação

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.

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: subcutânea ou intramuscular.

Dose recomendada:

No tratamento das afeções locomotoras inflamatórias e/ou dolorosas em cães e gatos: 4 mg de ácido tolfenâmico / kg p.v., diariamente, ou seja, 1 ml por 10 kg p.v.
O tratamento poderá ser repetido 24 horas mais tarde.

Na prevenção da dor pós-operatória em cães: administrar por via intramuscular 4 mg/kg ácido tolfenâmico (1 ml / 10 kg p. v.), 1 hora antes da indução da anestesia.

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

No cão, na administração de 3 vezes a dose terapêutica observou-se ligeiras reações de intolerância digestiva (vômitos, dores abdominais).

No gato na administração de 3 vezes a dose terapêutica não se observou qualquer reação de intolerância.

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

4.11 Intervalo de Segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet. QM01AG02

Grupo farmacoterapêutico: anti-inflamatório não esteroide

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Tolfedine contém ácido tolfenâmico, o qual pertence à família dos fenamatos. O mecanismo de ação 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 esteroide (AINE) dotado de propriedades antipiréticas e analgésicas

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nas espécies alvo o ácido tolfenâmico é rapidamente reabsorvido por via parenteral.

No cão, após administração parentérica de uma dose única de 4 mg/kg, o tempo de semivida comporta 1,30 h e 0,5 h, respetivamente por via intramuscular e subcutânea. As concentrações plasmáticas máximas compreenderam 4,3 μ g/ml (via subcutânea) e 3,2 μ g/ml (via intramuscular).

No gato, após injeção subcutânea, a concentração plasmática máxima (3,89 μ g/ml) foi alcançada ao fim de 1 hora utilizando-se a via subcutânea e a dose de 4 mg/kg.

O volume de distribuição do ácido tolfenâmico é elevado mostrando uma forte afinidade às proteínas. Distribui-se por todo o organismo atingindo altas concentrações no plasma, aparelho digestivo, fígado, pulmões e rins. Baixas concentrações foram detetadas no cérebro e plasma.

O ácido tolfenâmico é excretado ao nível biliar estando sujeito a um ciclo entero-hepático, o qual é evidenciado pelo aumento das taxas plasmáticas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Etileniglicol
Álcool benzílico
Etanolamina
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário: 24 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer condições especiais de conservação

6.5 Natureza e composição da embalagem imediata

Frascos de vidro amarelo tipo I. Os frascos são fechados com rolha de clorobutilo e cada frasco é acondicionado numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 5 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml

Podem não ser comercializadas todas as apresentações

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

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

AIM.nº 51165

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28 de fevereiro de 1997 / 26 de junho de 2008

10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

Data da revisão dos textos: Outubro 2023

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE 4%, Solução Injetável
Anti-inflamatório não esteroide, analgésico e antipirético

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 100 ml contém:

Substância Ativa:

Ácido tolfenâmico 4,00 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de 5 ml
Caixa com 1 frasco de 10 ml
Caixa com 1 frasco de 20 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÕES

Tratamento das afeções locomotoras inflamatórias e/ou dolorosas em cães e gatos.
Prevenção da dor pós-operatória em cães

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: subcutânea ou intramuscular.
Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

Em caso de autoinjeção acidental, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer condições 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)

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A

Magny-Vernois

F-70200 LURE

França

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

AIM nº 51165

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

TEXTO PARA ROTULO DE PEQUENOS RECIPIENTES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE 4%, Solução Injetável
Anti-inflamatório não esteroide, analgésico e antipirético

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

Ácido tolfenâmico 4,00 g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 5 ml
Frasco de 10 ml
Frasco de 20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias S.C, I.M.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>
Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)
(obrigatório)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

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 e Fabricante libertador de lote:

VÉTOQUINOL S.A

Magny-Vernois

F-70200 LURE

França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE 4%, Solução injetável

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada 100 ml contém:

Substância Ativa:

Ácido tolfenâmico 4,00 g

Excipientes:

Etileniglicol 30,00 g

Álcool benzílico 1,04 g

Etanolamina 1,30 g

Água para preparações injetáveis 64,06 g

4. INDICAÇÕES

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

Prevenção da dor pós-operatória em cães.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

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

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

Caninos (cães) e felinos (gatos)

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

Via de administração: subcutânea ou intramuscular.

Dose recomendada:

No tratamento das afeções locomotoras inflamatórias e/ou dolorosas em cães e gatos: 4 mg de ácido tolfenâmico / kg p.v., diariamente, ou seja, 1 ml por 10 kg p.v.

O tratamento poderá ser repetido 24 horas mais tarde.

Na prevenção da dor pós-operatória em cães: administrar por via intramuscular 4 mg/kg ácido tolfenâmico (1 ml / 10 kg p. v.), 1 hora antes da indução da anestesia

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer condições 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.

Precauções especiais de utilização no animal

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

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

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

Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo.

Utilização em caso de gestação e lactação

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação.

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 vezes a dose terapêutica observou-se ligeiras reações de intolerância digestiva (vómitos, dores abdominais).

No gato na administração de 3 vezes a dose terapêutica não se observou qualquer reação 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

Outubro 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 5 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

AIM nº 51165

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

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

Vetoquinol Unipessoal, Lda.

Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5

Agualva

2735-534 Agualva-Cacém