

[Version 8.2, 01/2021]

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tolfedine 6 mg, comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Ácido Tolfenâmico 6 mg

Excipientes qb para 1 comprimido

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos e felinos (cães de raça pequena e gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Evitar o uso deste medicamento veterinário 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 autoinjecção 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 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).

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

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

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 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.

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

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 reações 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 reação de intolerância.

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-inflamatório não esteroide.

Código ATCvet: QM01QG02

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 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 detetadas 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 de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades principais

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

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters termo-formados em PVC e alumínio com 10 comprimidos.

Apresentações:

Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos

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

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANÇA

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

AIM N° 51167

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28/02/1997

Data da última renovação: 26/06/2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE 6 mg, comprimidos para cães e gatos
Anti-inflamatório não esteroide, antiálgico e antipirético

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ácido tolfenâmico 6 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 2 blisters de 10 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP> {MM /AAAA }

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

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”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANÇA

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

51167

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot> {número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blisters termoformados em PVC e alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE 6 mg, Comprimidos

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol, SA.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP> {MM/AAAA}>

4. NÚMERO DO LOTE

Lot> {número}

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
TOLFEDINE 6 mg comprimidos para cães e gatos
Anti-inflamatório não esteroide, antiálgico, antipirético**

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 responsável pela libertação dos lotes:

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE 6 mg comprimidos para cães e gatos
Anti-inflamatório não esteroide, antiálgico, antipirético
Ácido Tolfenâmico

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

Ácido Tolfenâmico 6 mg
Excipientes qb para 1 comprimido

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Poderão ocorrer perturbações digestivas, vómitos 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)

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 e felinos (cães de raça pequena e gatos)

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

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável

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 na embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

Precauções especiais para utilização em animais:

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

Gestação e lactação:

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

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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

No cão, na administração de 3 a 6 vezes a dose terapêutica durante 10 dias, observou-se ligeiras reações 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 reação de intolerância.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, 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

Outubro 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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
Aqualva
2735-534 Aqualva-Cacém