

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tolfine 80 mg/ml de solução injetável para Bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ácido tolfenâmico 80 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida incolor a ligeiramente amarelo-acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado como:

- Adjuvante de tratamento para redução de inflamações agudas associadas a doenças respiratórias.
- Adjuvante de tratamento das mastites agudas.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de doenças cardíacas.

Não administrar em casos de função hepática reduzida ou insuficiência renal aguda.

Não administrar em casos de ulceração ou hemorragia digestiva ou em casos de discrasia sanguínea.

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

Não administrar outros anti-inflamatórios esteroides ou não esteroides concomitantemente ou no prazo de 24 horas um do outro.

Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) podem causar inibição da fagocitose e, por conseguinte, no tratamento de condições inflamatórias associadas a infeções bacterianas deve ser instigada uma terapia antimicrobiana apropriada em simultâneo.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não exceder a dose indicada e a duração do tratamento. Adotar precauções assépticas ao administrar o medicamento veterinário.

A administração concomitante de substâncias potencialmente nefrotóxicas deve ser evitada.

Os animais jovens e idosos são mais sensíveis aos efeitos secundários digestivos e renais dos AINEs.

Tal utilização deve ser feita com uma gestão clínica cuidada.

Em caso de efeitos indesejáveis (efeitos secundários digestivos ou renais) que ocorram durante o tratamento, o seu médico veterinário deve ser contactado para aconselhamento e a possibilidade de parar o tratamento deve ser considerada.

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

O medicamento veterinário é irritante para os olhos.

Em caso de exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água limpa e procurar imediatamente aconselhamento médico.

O medicamento veterinário é irritante para a pele. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente a pele com água e sabão.

Procurar assistência médica se a irritação persistir.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

As pessoas com conhecida hipersensibilidade a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Tendo em conta o risco de autoinjeção acidental e os conhecidos efeitos adversos da classe dos AINEs sobre a gestação e/ou desenvolvimento embrionário, as mulheres grávidas ou as mulheres que tentam conceber devem administrar este medicamento veterinário com cuidado.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A inflamação e inchaço transitórios podem ocorrer normalmente no local da injeção, durando até 38 dias.

Há relatos ocasionais de colapso na sequência de injeção intravenosa rápida nos bovinos.

Diarreia e diarreia hemorrágica podem ocorrer durante o tratamento.

Foram notificadas, muito raramente, reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia (por vezes fatal).

Se relevante, a avaliação do benefício-risco deve ser reavaliada para a segunda administração.

A frequência de 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

Gestação: Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável. Os AINEs podem atrasar o parto através de um efeito tocolítico, inibindo as

prostaglandinas que são importantes na sinalização do início do parto.

Lactação: Pode ser utilizado durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar outros anti-inflamatórios esteroides ou não esteroides concomitantemente ou no prazo de 24 horas um do outro.

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes e substâncias com alta afinidade com as proteínas plasmáticas podem competir pela ligação e produzir efeitos tóxicos.

Não administrar em conjunto com anticoagulantes.

Evitar a administração simultânea de drogas potencialmente nefrotóxicas.

Não administrar em conjunto com glucocorticoides.

4.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular e intravenosa.

Como adjuvante no tratamento da inflamação aguda associada a doenças respiratórias nos bovinos, a dose recomendada é de 2 mg de ácido tolfenâmico por kg de peso corporal (correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário/40 kg de peso corporal) por injeção intramuscular na zona do pescoço. O tratamento pode ser repetido uma vez após 48 horas.

O volume máximo injetado é de 18 ml por local de injeção intramuscular.

Se o volume da dose exceder 18 ml, deve ser dividido e administrado em dois ou mais locais.

Como adjuvante no tratamento da mastite aguda, a dose recomendada é de 4 mg de ácido tolfenâmico por kg de peso corporal (correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg de peso corporal) por injeção intravenosa única.

Quando administrado por via intravenosa, o medicamento veterinário deve ser injetado lentamente. Aos primeiros sinais de intolerância, a injeção deve ser interrompida.

Dado que o frasco não deve ser perfurado mais de 15 vezes, o utilizador deve selecionar o tamanho de frasco mais apropriado de acordo com o tamanho e número de bovinos a serem tratados.

Ao tratar grupos de animais num mesmo momento, utilizar uma agulha de extração que tenha sido colocada na rolha do frasco para evitar que a rolha seja perfurada em excesso. A agulha de extração deve ser retirada após o tratamento.

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

Em dosagens elevadas, foram observadas perturbações neurológicas.

Os sintomas de sobredosagem incluem: excitação, salivação, tremores, vibração das pálpebras e ataxia. Estes sintomas são naturalmente de curto prazo. Também são possíveis danos renais reversíveis resultando em níveis plasmáticos de ureia e creatinina aumentados. Não é conhecido um antídoto. Em caso de sobredosagem, parar a administração de ácido tolfenâmico e administrar tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Injeção I.M.

Carne e vísceras: 20 dias.

Leite: 0 horas.

Injeção intravenosa

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 12 horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos anti-inflamatórios e antirreumáticos não esteroides, fenamatos, ácido tolfenâmico.

ATC Código veterinário: QM01AG02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido tolfenâmico (N-(2-metil-3-clorofenil) ácido antranílico) é um medicamento veterinário anti-inflamatório não-esteróide (NSAID) pertencente ao grupo dos fenamatos. O ácido tolfenâmico exerce atividades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

A atividade anti-inflamatória do ácido tolfenâmico deve-se principalmente a uma inibição da ciclo-oxigenase e portanto a uma redução da síntese de prostaglandinas e tromboxanos, que são importantes mediadores inflamatórios.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos bovinos, o ácido tolfenâmico injetado por via I.M. numa dose de 2 mg/kg é rapidamente absorvido do local de injeção com concentrações médias máximas de plasma de $1,77 \pm 0,45 \mu\text{g/ml}$ obtidas às 2,4 horas (0,25-8 horas).

O volume de distribuição é de aproximadamente 1,3 l/kg.

A biodisponibilidade absoluta é elevada.

O ácido tolfenâmico está extensivamente ligado à albumina de plasma (>97 %).

O ácido tolfenâmico é distribuído em todos os órgãos com uma alta concentração no plasma, aparelho digestivo, fígado, pulmões e rins. No entanto, a concentração no cérebro é baixa. O ácido tolfenâmico e respetivos metabolitos não atravessam a placenta em grande extensão.

A distribuição de ácido tolfenâmico envolve fluidos extracelulares onde concentrações semelhantes ao plasma são alcançadas, tanto em tecidos periféricos saudáveis como inflamados. Também surge no leite na forma ativa, principalmente associada à coagulada.

O ácido tolfenâmico sofre uma extensa recirculação entero-hepática e, como resultado, são encontradas concentrações prolongadas no plasma.

A semivida de eliminação varia de 8 a 15 horas.

O ácido tolfenâmico é eliminado praticamente inalterado nas fezes (~30 %) e na urina (~70 %).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Éter monoetilico 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 medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado, para venda: 3 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 condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar tipo I fechados com rolhas de borracha clorobutilo e duplamente selados com um selo de alumínio com tampa de polipropileno virada para fora.
Cada frasco é embalado numa caixa de cartão.

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml
Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis 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 desperdícios derivados da utilização desse medicamento devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral, nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
2735-534 Aqualva-Cacém

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

1517/01/22DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07 de junho de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2024.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tolfine 80 mg/ml de solução injetável para bovinos
Ácido tolfenâmico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ácido tolfenâmico 80 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

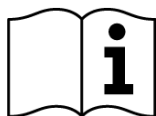
8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

	I.M.	I.V.
Carne e vísceras	20 dias	4 dias
Leite	0 horas	12 horas

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.



10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Uma vez aberto, administrar até:

Uma vez aberto, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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 Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
2735-534 Aqualva-Cacém

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

1517/01/22DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO (100 - 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tolfine 80 mg/ml de solução injetável para bovinos

Ácido tolfenâmico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ácido tolfenâmico 80 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

I.M./I.V.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

	I.M.	I.V.
Carne e vísceras	20 dias	4 dias
Leite	0 horas	12 horas

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Uma vez aberto, administrar até:

Uma vez aberto, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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 Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
2735-534 Aqualva-Cacém

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

1517/01/22DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

RÓTULO (50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tolfine 80 mg/ml de solução injetável para bovinos

Ácido tolfenâmico



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

Ácido tolfenâmico 80 mg/ml

3. CONTEÚDO POR PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

I.M./I.V.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

	I.M.	I.V.
Carne e vísceras	20 dias	4 dias
Leite	0 horas	12 horas

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Uma vez aberto, administrar até:

Uma vez aberto, administrar no prazo de 28 dias

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Tolfine 80 mg/ml de solução injetável para Bovinos

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:

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
2735-534 Aqualva-Cacém

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tolfine 80 mg/ml de solução injetável para Bovinos
Ácido tolfenâmico

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ácido tolfenâmico 80 mg

Solução injetável.

Solução límpida incolor a ligeiramente amarelo-acastanhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário é indicado como:

- Adjuvante de tratamento para redução de inflamações agudas associadas a doenças respiratórias.
- Adjuvante de tratamento das mastites agudas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de doenças cardíacas.

Não administrar em casos de função hepática reduzida ou insuficiência renal aguda.

Não administrar em casos de ulceração ou hemorragia digestiva ou em casos de discrasia sanguínea.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.
Não administrar outros anti-inflamatórios esteroides ou não esteroides concomitantemente ou no prazo de 24 horas um do outro.
Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A inflamação e inchaço transitórios podem ocorrer normalmente no local da injeção, durando até 38 dias.

Há relatos ocasionais de colapso na sequência de injeção intravenosa rápida nos bovinos.

Diarreia e diarreia hemorrágica podem ocorrer durante o tratamento.

Foram notificadas, muito raramente, reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia (reação alérgica grave por vezes fatal).

Se relevante, a avaliação do benefício-risco deve ser reavaliada para a segunda administração.

A frequência de 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).

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.



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

Administração intramuscular e intravenosa.

Como adjuvante no tratamento da inflamação aguda associada a doenças respiratórias nos bovinos, a dose recomendada é de 2 mg de ácido tolfenâmico por kg de peso corporal (correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário/40 kg de peso corporal) por injeção intramuscular na zona do pescoço. O tratamento pode ser repetido uma vez após 48 horas.

O volume máximo injetado é de 18 ml por local de injeção intramuscular.

Se o volume da dose exceder 18 ml, deve ser dividido e administrado em dois ou mais locais.

Como adjuvante no tratamento da mastite aguda, a dose recomendada é de 4 mg de ácido tolfenâmico por kg de peso corporal (correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg de peso corporal) por injeção intravenosa única.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a introdução de contaminação durante a utilização. Caso ocorra qualquer crescimento ou descoloração aparente, o medicamento veterinário deve ser descartado.

Quando administrado por via intravenosa, o medicamento veterinário deve ser injetado lentamente. Aos primeiros sinais de intolerância, a injeção deve ser interrompida.

Dado que o frasco não deve ser perfurado mais de 15 vezes, o utilizador deve seleccionar o tamanho de frasco mais apropriado de acordo com o tamanho e número de bovinos a serem tratados.

Ao tratar grupos de animais num único momento, utilizar uma agulha de extração que tenha sido colocada na rolha do frasco para evitar que a rolha seja perfurada em excesso. A agulha de extração deve ser retirada após o tratamento.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Injeção I.M.

Carne e vísceras: 20 dias.

Leite: 0 horas.

Injeção I.V.

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 12 horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL/ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) podem causar inibição da fagocitose e, por conseguinte, no tratamento de condições inflamatórias associadas a infeções bacterianas deve ser instigada uma terapia antimicrobiana apropriada em simultâneo.

Precauções especiais para utilização em animais

Não exceder a dose indicada e a duração do tratamento. Adotar precauções asséticas ao administrar o medicamento veterinário.

A administração concomitante de substâncias potencialmente nefrotóxicas deve ser evitada.

Os animais jovens e idosos são mais sensíveis aos efeitos secundários digestivos e renais dos AINEs. Tal utilização deve ser feita com uma gestão clínica cuidada.

Em caso de efeitos indesejáveis (efeitos secundários digestivos ou renais) que ocorram durante o tratamento, o seu médico veterinário deve ser contactado para aconselhamento e a possibilidade de parar o tratamento deve ser considerada.

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

O medicamento veterinário é irritante para os olhos.

Em caso de exposição ocular accidental, lavar imediatamente os olhos com água limpa e procurar imediatamente aconselhamento médico.

O medicamento veterinário é irritante para a pele. Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente a pele com água e sabão.

Procurar assistência médica se a irritação persistir.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão accidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

As pessoas com conhecida hipersensibilidade a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Tendo em conta o risco de autoinjeção accidental e os conhecidos efeitos adversos de classe dos AINEs sobre a gestação e/ou desenvolvimento embrionário, as mulheres grávidas ou as mulheres que tentam conceber devem administrar este medicamento veterinário com cuidado.

Gestação e lactação

Gestação: Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável. Os AINEs podem atrasar o parto através de um efeito tocolítico, inibindo as prostaglandinas que são importantes na sinalização do início do parto.

Lactação: Pode ser utilizado durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar outros anti-inflamatórios esteroides ou não esteroides concomitantemente ou no prazo de 24 horas um do outro. Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes e substâncias com alta afinidade com as proteínas plasmáticas podem competir pela ligação e produzir efeitos tóxicos.

Não administrar em conjunto com anticoagulantes.

Evitar a administração simultânea de substâncias potencialmente nefrotóxicas.

Não administrar em conjunto com glucocorticoides.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em dosagens elevadas, foram observadas perturbações neurológicas.

Os sintomas de sobredosagem incluem: excitação, salivação, tremores, vibração das pálpebras e ataxia. Estes sintomas são naturalmente de curto prazo. Também são possíveis danos renais reversíveis, resultando em níveis plasmáticos de ureia e creatinina aumentados. Não é conhecido um antídoto. Em caso de sobredosagem, parar a administração de ácido tolfenâmico e administrar 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 DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2024.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml
Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Propriedades farmacológicas:

Nos bovinos, o ácido tolfenâmico injetado por via I.M. numa dose de 2 mg/kg é rapidamente absorvido do local de injeção com concentrações médias máximas de plasma de $1,77 \pm 0,45$ µg/ml obtidas às 2,4 horas (0,25-8 horas).

O volume de distribuição é de aproximadamente 1,3 l/kg.

A biodisponibilidade absoluta é elevada.

O ácido tolfenâmico está extensivamente ligado à albumina de plasma (>97 %).

O ácido tolfenâmico é distribuído em todos os órgãos com uma alta concentração no plasma, aparelho digestivo, fígado, pulmões e rins. No entanto, a concentração no cérebro é baixa. O ácido tolfenâmico e respetivos metabolitos não atravessam a placenta em grande extensão.