

[Version 8.2, 01/2021]

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE CS 40 mg/ml, Solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Ácido tolfenâmico 40 mg

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução injetável límpida, incolor a amarelo-claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Bovinos e Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético das seguintes patologias:

Em bovinos, para o controlo da inflamação aguda associada a doenças respiratórias e como adjuvante no tratamento da mastite aguda.

Em suínos, como coadjuvante no tratamento do síndrome metrite-mastite-agalaxia.

4.3 Contraindicações

Não utilizar em caso de insuficiência renal grave, cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não exceder 20 ml por local de injeção.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não utilizar em simultâneo com medicamentos potencialmente nefrotóxicos (ex.: aminoglicosídeos).

A utilização de AINEs em animais muito jovens ou muito idosos envolve riscos adicionais. Se a utilização não puder ser evitada, cuidados médicos adicionais são necessários.

Deve ser evitada a utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não exceder a dosagem nem o período de tratamento estabelecido.

Não exceder 20 ml por local de injeção.

Adote precauções de assepsia ao administrar o medicamento.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido tolfenâmico, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Há relatos ocasionais de colapso após injeção intravenosa rápida em bovinos.

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

É frequente ocorrer inflamação e tumefação transitórias no local da injeção, que podem durar até 38 dias.

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

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 e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Não administrar concorrentemente outros AINEs ou num espaço inferior a 24 horas entre cada um deles.

O ácido tolfenâmico liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas e pode competir com outras drogas extensivamente ligadas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração:

Bovinos: via intramuscular e intravenosa

Suíños: via intramuscular

Bovinos:

- Inflamação associada a doenças respiratórias: a dose recomendada é de 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/20 kg de peso vivo) através de injeção intramuscular. O tratamento pode ser repetido uma vez após 48 horas.

- Inflamação associada a mastite: a dose recomendada é de 4 mg do medicamento/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/10 kg de peso vivo) através de uma única injeção intravenosa.

Suíños:

A dose recomendada é de 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/20 kg de peso vivo), através de uma única injeção intramuscular.

Não exceder 20 ml por local de injeção.

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

Não se encontra descrita.

4.11 Intervalo de Segurança

Suíños – carne e vísceras: 3 dias

Bovinos – carne e vísceras: via intramuscular – 10 dias

Via intravenosa – 4 dias

Leite: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet. QM01AG02

Grupo farmacoterapêutico: anti-inflamatório não esteróide

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido tolfenâmico (ácido N-(2-metil-3-clorofenil)antranílico) é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) pertencendo o 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, por isso, a uma redução da síntese de prostaglandinas e tromboxanas que constituem importantes mediadores inflamatórios.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos suínos, o ácido tolfenâmico injetado por via intramuscular numa dose de 2 mg/kg é rapidamente absorvido a partir do local da injeção, com uma média de concentrações máximas no plasma de cerca de 2,3 µg/ml, valores obtidos após 1 hora, aproximadamente.

O volume de distribuição, é de cerca de 1,3 l/kg nos suínos.

Liga-se extensivamente à albumina do plasma (>97%).

Nos bovinos, o ácido tolfenâmico distribui-se em todos os órgãos, com uma elevada concentração no plasma, trato digestivo, fígado, pulmões e rins. Por outro lado, a concentração no cérebro é fraca. O ácido tolfenâmico e respetivos metabolitos atravessam muito pouco a placenta.

Em ambas as espécies, a distribuição do ácido tolfenâmico envolve os fluidos extracelulares, onde são atingidas concentrações semelhantes às do plasma, tanto em tecidos periféricos inflamados como saudáveis. Aparece também no leite, na sua forma ativa, associado principalmente aos coágulos.

O ácido tolfenâmico passa por uma recirculação entero-hepática extensa e, em resultado da mesma, encontram-se concentrações prolongadas no plasma.

A semivida de eliminação oscila entre 3-5 horas nos suínos e 8-15 nos bovinos.

Nos bovinos e suínos, o ácido tolfenâmico é eliminado, praticamente inalterado, nas fezes (~30%) e urina (~70%).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
2-(2-etoxietoxi) etanol ou etildiglicol
Etanolamina
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade do medicamento veterinário 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 âmbar tipo I. Os frascos são fechados com rolha de borracha de clorobutilo e cada frasco é acondicionado numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VETOQUINOL S.A
Magny-Vernois
F-70200 LURE
França

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

51323

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

23 de maio de 2000 / 11 de agosto de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2024.

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE CS 40 mg/ml, Solução Injetável
Ácido tolfenâmico
Anti-inflamatório não esteróide, analgésico e antipirético

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ácido tolfenâmico 40 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de 50 ml

Caixa com 1 frasco de 100 ml

Caixa com 1 frasco de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:

Bovinos: via intramuscular e intravenosa

Suínos: via intramuscular

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos – carne e vísceras: 3 dias

Bovinos – carne e vísceras: via intramuscular – 10 dias

Via intravenosa – 4 dias

Leite: zero dias

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

Antes de administrar, ler 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 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”

Mantem-se 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

VETOQUINOL S.A

Magny-Vernois

70200 LURE

França

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

51323

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE CS 40 mg/ml, Solução Injetável
Ácido tolfenâmico
Anti-inflamatório não esteróide, analgésico e antipirético

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ácido tolfenâmico 40 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 50 ml

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:

Bovinos: via intramuscular e intravenosa

Suínos: via intramuscular

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos – carne e vísceras: 3 dias

Bovinos – carne e vísceras: via intramuscular – 10 dias

Via intravenosa – 4 dias

Leite: zero dias

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

Antes de administrar, ler 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 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

VETOQUINOL S.A

70200 LURE

França

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

51323

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

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:

VÉTOQUINOL S.A
70200 LURE Cedex

Fabricante:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
13/14 Kosynierów Gdyńskich
66-400 Gorzów
Wlkp., Polónia

Responsável pela libertação de lote:

VÉTOQUINOL S.A
70200 LURE Cedex

e

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
13/14 Kosynierów Gdyńskich
66-400 Gorzów
Wlkp., Polónia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE CS 40 mg/ml, Solução injetável para bovinos e suínos

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

Cada ml contém:

Ácido tolfenâmico 40 mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético das seguintes patologias:

Em bovinos, para o controlo da inflamação aguda associada a doenças respiratórias e como adjuvante no tratamento da mastite aguda.

Em suínos, como coadjuvante no tratamento do síndrome metrite-mastite-agalaxia.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em caso de insuficiência renal grave, cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Há relatos ocasionais de colapso após injeção intravenosa rápida em bovinos.

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

É frequente ocorrer inflamação e tumefação transitórias no local da injeção, que podem durar até 38 dias.

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

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 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 e suínos

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

Via de administração

Bovinos: via intramuscular e intravenosa

Suínos: via intramuscular

Bovinos:

- Inflamação associada a doenças respiratórias: a dose recomendada é de 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/20 kg de peso vivo) através de injeção intramuscular. O tratamento pode ser repetido uma vez após 48 horas.

- Inflamação associada a mastite: a dose recomendada é de 4 mg do medicamento/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/10 kg de peso vivo) através de uma única injeção intravenosa.

Suínos:

A dose recomendada é de 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/20 kg de peso vivo), através de uma única injeção intramuscular.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não exceder 20 ml por local de injeção.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos – carne e vísceras: 3 dias

Bovinos – carne e vísceras: via intramuscular – 10 dias

Via intravenosa – 4 dias

Leite: zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de 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

Não exceder 20 ml por local de injeção.

Precauções especiais para utilização em animais

Não utilizar em simultâneo com medicamentos potencialmente nefrotóxicos (ex: aminoglicosídeos).

A utilização de AINEs em animais muito jovens ou muito idosos envolve riscos adicionais. Se a utilização não puder ser evitada, cuidados médicos adicionais são necessários.

Deve ser evitada a utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não exceder a dosagem nem o período de tratamento estabelecido.

Não exceder 20 ml por local de injeção.

Adote precauções de assepsia ao administrar o medicamento.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido tolfenâmico, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Utilização em caso de gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Não administrar concorrentemente outros AINEs ou num espaço inferior a 24 horas entre cada um deles.

O ácido tolfenâmico liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas e pode competir com outras drogas extensivamente ligadas.

Sobredosagem

Não se encontram descritas.

Incompatibilidades principais

Não se encontram descritas.

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

Dezembro 2024.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário.

Apresentações:

Frascos de 100 ml e 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A.I.M. N° 51323

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 n°7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
2735-534 Aqualva-Cacém