

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALGENAMIC 40 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Ácido tolfenâmico..... 40,0 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	10,4 mg
Formaldeído sulfoxilato de sódio	5,0 mg
Éter monoetilico de dietilenoglicol	
Etanolamina	
Água para injetáveis	

Solução transparente, amarelada, sem partículas visíveis.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos, cães e gatos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

- Como adjuvante na redução de inflamação aguda associada a doenças respiratórias.
- Como adjuvante no tratamento de mastite aguda.

Suínos:

- Como adjuvante no tratamento da síndrome de metrite, mastite e agalaxia.

Gatos:

- Como adjuvante no tratamento de doença do aparelho respiratório superior, associado a terapêutica antimicrobiana, se adequado.

Cães:

- Para o tratamento de síndromes dolorosas e inflamatórias pós-operatórias.
- Para a redução de dores pós-operatórias.

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais com doença cardíaca, insuficiência hepática ou insuficiência renal aguda.

Não administrar no caso de ulceração ou hemorragia digestiva ou no caso de discrasia sanguínea.

Não administrar por via intramuscular em gatos.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração em animais com menos de 6 semanas, ou em animais envelhecidos, pode implicar um risco adicional. Se não for possível evitar a administração, os animais deverão receber uma dose reduzida e é essencial uma gestão clínica cuidadosa. Deve considerar-se nestes animais uma redução da excreção e do metabolismo.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

Deve ser evitada a administração simultânea de potenciais medicamentos nefrotóxicos. É preferível não administrar o medicamento em animais submetidos a anestesia geral até estarem totalmente recuperados.

No caso de ocorrerem efeitos indesejáveis (anorexia, vômitos, diarreia, presença de sangue nas fezes) durante o tratamento, deverá consultar o seu médico veterinário para obter aconselhamento e para saber se deve ser considerada a interrupção do tratamento.

Em cães, a escala do alívio da dor após a administração pré-cirúrgica pode ser influenciada pela gravidade e duração da cirurgia.

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

O medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea. Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administre o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele ou olhos. Em caso de contacto acidental, lavar imediatamente a área exposta com muita água limpa.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos, suínos, cães, gatos:

<u>Raros</u> (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Colapso <sup>1</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Anorexia <sup>2</sup> Vômitos <sup>2</sup> , Diarreia <sup>2</sup> , Fezes sangrentas <sup>2</sup> Poliúria <sup>3</sup> polidipsia <sup>3</sup> Reações locais no local da injeção.

<sup>1</sup> após uma injeção intravenosa rápida em vitelos. Quando administrado por via intravenosa, o medicamento veterinário deve ser injetado lentamente. Após o aparecimento dos primeiros sinais de intolerância, pare a injeção.

<sup>2</sup> em cães e gatos.

<sup>3</sup> Transitoriamente, geralmente desaparecem espontaneamente após a supressão do tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Gatos e cães:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos e cães durante o período de gestação e lactação.

A administração não é recomendada durante a gestação ou lactação.

Bovinos e suínos:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Os estudos perinatais e pós-natais realizados em ratos demonstraram que o ácido tolfenâmico não tem influência na evolução da viabilidade, no índice gestacional ou no aparecimento de malformações.

Administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não administrar com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides em simultâneo ou com um intervalo de 24 horas entre os mesmos. Outros AINE, diuréticos, anticoagulantes e substâncias com grande afinidade para as proteínas plasmáticas podem competir na ligação às proteínas plasmáticas e conduzir a efeitos tóxicos.

Não administrar juntamente com anticoagulantes.

Evitar a administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não administrar juntamente com glucocorticoides.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Bovinos: administração intramuscular (IM) e intravenosa (IV).

Suínos: administração intramuscular (IM).

Cães: administração intramuscular (IM) e subcutânea (SC).

Gatos: administração subcutânea (SC).

#### Bovinos:

- Como adjuvante na redução de inflamação aguda associada a doenças respiratórias: 2 injeções de 2 mg de ácido tolfenâmico /kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg de peso corporal cada), por via IM nos músculos do pescoço, separadas por 48 horas. Não exceder os 20 ml por local de injeção.

- Como adjuvante no tratamento da mastite aguda: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) por via IV, numa dose única.

#### Suínos:

- Como adjuvante no tratamento da síndrome de metrite, mastite e agalaxia: 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg de peso

corporal), por via IM nos músculos do pescoço, numa dose única. Não exceder os 20 ml por local de injeção.

#### Cães:

- Para o tratamento de síndromes dolorosas e inflamatórias pós-operatórias: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) por via IM ou SC. Esta dose pode ser repetida após 24 horas.
- Para a redução de dores pós-operatórias em cães: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal), por via IM, numa dose única, uma hora antes da indução anestésica.

#### Gatos:

- Como adjuvante no tratamento de doença do aparelho respiratório superior associado a terapêutica antimicrobiana, se adequado: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal), por via SC. Esta dose pode ser repetida após 24 horas.

Não utilizar a via IM em gatos.

Em animais com peso reduzido, é aconselhável utilizar seringas de insulina para assegurar uma dosagem correta.

A tampa pode ser puncionada com segurança até 50 vezes para os frascos de 250 ml e 25 vezes para os frascos de 20 ml e de 100 ml. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais adequado de acordo com a espécie-alvo a tratar.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Estudos de tolerância em bovinos permitiram definir que uma dose 4 vezes maior do que a dose terapêutica (16 mg/kg de peso corporal) pode constituir a margem de segurança para a administração do medicamento veterinário.

Nas doses de 18 e 20 mg/kg de peso corporal (4,5 e 5 vezes a dose terapêutica), foram registados de forma passageira sinais de toxicidade central sob a forma de agitação, distúrbios do equilíbrio e descoordenação motora. Foram registadas alterações significativas nos parâmetros hematológicos e bioquímicos que correspondem a modificações passageiras nas funções hepática e digestiva.

Em suínos, o ácido tolfenâmico é bem tolerado (doses até 5 vezes superiores à dose terapêutica), embora possam ocorrer inicialmente reações no local da injeção que são intensas e de recuperação espontânea em 7-14 dias.

Em caso de sobredosagem em cães e gatos:

Os sintomas descritos na secção “Eventos adversos” podem aparecer exacerbados. Neste caso, é recomendada a suspensão do tratamento e estabelecer um tratamento sintomático.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Bovinos:

Administração intramuscular:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: zero horas.

Administração intravenosa:  
Carne e vísceras: 4 dias.  
Leite: 24 horas.

Suínos:  
Carne e vísceras: 16 dias.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QM01AG02

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido tolfenâmico (ácido N-(2-metil-3-clorofenil) antranílico) é um medicamento anti-inflamatório não esteroide que pertence ao grupo de fenamatos. O ácido tolfenâmico possui propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

A atividade anti-inflamatória do ácido tolfenâmico é devida à inibição da ciclo-oxigenase, o que leva à redução da síntese de prostaglandinas e tromboxano, que são importantes mediadores inflamatórios.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nos bovinos e suínos, o ácido tolfenâmico, administrado por via IM com uma dose de 2 mg/kg de peso corporal, é rapidamente absorvido no local da injeção, alcançando concentrações plasmáticas médias máximas de cerca de 1,4 µg/ml nos bovinos e de 2,3 µg/ml nos suínos em aproximadamente 1 hora, com um volume de distribuição de cerca de 1,3 l/kg em ambas as espécies e uma ligação à albumina plasmática > 97%.

Nos cães, o ácido tolfenâmico é absorvido facilmente. Após a administração parentérica de uma dose de 4 mg/kg de peso corporal, é obtida uma concentração plasmática máxima de cerca de 4 µg/ml (SC) e 3 µg/ml (IM) após duas horas.

Nos gatos, a absorção é rápida. Após uma hora da administração parentérica de 4 mg/kg de peso corporal, é registado um pico de 3,9 µg/ml.

O ácido tolfenâmico é distribuído em todos os órgãos com uma concentração mais elevada no plasma, trato digestivo, fígado, pulmões e rins, sendo pelo contrário muito baixa no cérebro. O ácido tolfenâmico e os seus metabolitos atravessam a placenta numa pequena proporção.

Nos fluidos extracelulares, as concentrações são semelhantes às do plasma em tecidos periféricos tanto saudáveis como inflamados.

Também aparece no leite na forma ativa, sobretudo associado à coalhada.

O ácido tolfenâmico segue um ciclo entero-hepático que assegura uma maior duração das concentrações terapêuticas no plasma.

A semivida de eliminação do ácido tolfenâmico varia entre 3-5 horas em suínos e entre 8-15 horas em bovinos.

É excretado fundamentalmente inalterado por via urinária (~ 70%), biliar e fecal (~ 30%) em ambas as espécies. A excreção no leite é insignificante.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário é embalado em frascos de vidro âmbar de tipo II com rolhas de borracha em bromobutilo de tipo I e tampas de tipo flip-off.

#### Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco de 20 ml

Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml

Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 20 ml

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 100 ml

Caixa de cartão contendo 15 frascos de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

**7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1452/01/21DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 23 de setembro de 2021.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

01/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CAIXA DE CARTÃO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALGENAMIC 40 mg/ml solução injetável

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ácido tolfenâmico .....40,0 mg

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

100 ml

250 ml

5 x 20 ml

10 x 100 ml

15 x 250 ml

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, cães e gatos.

#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: intramuscular (IM) e intravenosa (IV)

Suínos: intramuscular (IM)

Cães: intramuscular (IM) e subcutânea (SC)

Gatos: subcutânea (SC)

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Administração intramuscular:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: zero horas.

Administração intravenosa:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1452/01/21DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCOS 100 ml E 250 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ALGENAMIC 40 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Ácido tolfenâmico .....40 mg

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos, cães e gatos.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

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

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Administração intramuscular:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: zero horas.

Administração intravenosa:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de: 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até:

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**FRASCOS DE 100 ML E DE 250 ML**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ALGENAMIC 40 mg/ml

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Ácido tolfenâmico .....40,0 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de: 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até...

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

**FRASCO DE 20 ML**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ALGENAMIC 40 mg/ml

**2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cada ml contém:

Ácido tolfenâmico .....40 mg/ml

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**7. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. { mm/aaaa }

Após a primeira abertura, administrar no prazo de: 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até...

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

Algenamic 40 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Ácido tolfenâmico ..... 40,0 mg

#### Excipientes:

Álcool benzílico (E 1519) ..... 10,4 mg

Formaldeído sulfoxilato de sódio ..... 5,0 mg

Solução transparente, amarelada, sem partículas visíveis.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos, cães e gatos.

### 4. Indicações de utilização

Bovinos:

- Como adjuvante na redução de inflamação aguda associada a doenças respiratórias.
- Como adjuvante no tratamento de mastite aguda.

Suínos:

- Como adjuvante no tratamento da síndrome de metrite, mastite e agalaxia.

Gatos:

- Como adjuvante no tratamento de doença do aparelho respiratório superior, associado a terapêutica antimicrobiana, se adequado.

Cães:

- Para o tratamento de síndromes dolorosas e inflamatórias pós-operatórias.
- Para a redução de dores pós-operatórias.

### 5. Contraindicações

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

Não administrar em animais com doença cardíaca, insuficiência hepática ou insuficiência renal aguda.

Não administrar no caso de ulceração ou hemorragia digestiva ou no caso de discrasia sanguínea.

Não administrar por via intramuscular em gatos.

### 6. Advertências especiais

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração em animais com menos de 6 semanas, ou em animais envelhecidos, pode implicar um risco adicional. Se não for possível evitar a administração, os animais deverão receber uma dose reduzida e é essencial uma gestão clínica cuidadosa. Deve considerar-se nestes animais a redução da excreção e do metabolismo.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

Deve ser evitada a administração simultânea de potenciais medicamentos nefrotóxicos. É preferível não administrar o medicamento em animais submetidos a anestesia geral até estarem totalmente recuperados.

No caso de ocorrerem efeitos indesejáveis (anorexia, vômitos, diarreia, presença de sangue nas fezes) durante o tratamento, deverá consultar o seu médico veterinário para obter aconselhamento e para saber se deve ser considerada a interrupção do tratamento.

Em cães, a escala do alívio da dor após a administração pré-cirúrgica pode ser influenciada pela gravidade e duração da cirurgia.

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

O medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea. Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administre o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele ou olhos. Em caso de contacto acidental, lavar imediatamente a área exposta com muita água limpa.

### Gestação e lactação:

Gatos e cães:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães e gatos durante o período de gestação e lactação.

A administração não é recomendada durante a gestação ou lactação.

Bovinos e suínos:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Os estudos perinatais e pós-natais realizados em ratos demonstraram que o ácido tolfenâmico não tem influência na evolução da viabilidade, no índice gestacional ou no aparecimento de malformações.

Administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides em simultâneo ou com um intervalo de 24 horas entre os mesmos. Outros AINE, diuréticos, anticoagulantes e substâncias com grande afinidade para as proteínas plasmáticas podem competir na ligação às proteínas plasmáticas e conduzir a efeitos tóxicos.

Não administrar juntamente com anticoagulantes.

Evitar a administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não administrar juntamente com glucocorticoides.

### Sobredosagem:

Estudos de tolerância em bovinos permitiram definir que uma dose 4 vezes maior do que a dose terapêutica (16 mg/kg de peso corporal) pode constituir a margem de segurança para a administração do medicamento.

Nas doses de 18 e 20 mg/kg de peso corporal (4,5 e 5 vezes a dose terapêutica), foram registados de forma passageira sinais de toxicidade central sob a forma de agitação, distúrbios do equilíbrio e descoordenação motora. Foram registadas alterações significativas nos parâmetros hematológicos e bioquímicos que correspondem a modificações passageiras nas funções hepática e digestiva.

Em suínos, o ácido tolfenâmico é bem tolerado (doses superiores até 5 vezes à dose terapêutica), embora possam ocorrer inicialmente reações no local da injeção que são intensas e de recuperação espontânea em 7-14 dias.

Em caso de sobredosagem em cães e gatos:

Os sintomas descritos na secção “Eventos adversos” podem aparecer exacerbados. Neste caso, é recomendada a suspensão do tratamento e estabelecer um tratamento sintomático.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários

## **7. Eventos adversos**

Bovinos, suínos, cães, gatos:

<b>Raros</b> (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Colapso <sup>1</sup>
<b>Frequência indeterminada</b> (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Anorexia <sup>2</sup> Vómitos <sup>2</sup> , Diarreia <sup>2</sup> , Fezes sangrentas <sup>2</sup> Poliúria <sup>3</sup> polidipsia <sup>3</sup> Reações locais no local da injeção.

<sup>1</sup> após uma injeção intravenosa rápida em vitelos. Quando administrado por via intravenosa, o medicamento veterinário deve ser injetado lentamente. Após o aparecimento dos primeiros sinais de intolerância, pare a injeção.

<sup>2</sup> em cães e gatos.

<sup>3</sup> Transitoriamente, geralmente desaparecem espontaneamente após a supressão do tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Bovinos: Intramuscular (IM) e intravenosa (IV).

Suínos: Intramuscular (IM).

Cães: Intramuscular (IM) e subcutânea (SC).

Gatos: Subcutânea (SC).

Bovinos:

- Como adjuvante na redução de inflamação aguda associada a doenças respiratórias: 2 injeções de 2 mg de ácido tolfenâmico /kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg de peso corporal cada), por via IM nos músculos do pescoço, separadas por 48 horas. Não exceder os 20 ml por local de injeção.
- Como adjuvante no tratamento da mastite aguda: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) por via IV, numa dose única.

Suínos:

- Como adjuvante no tratamento da síndrome de metrite, mastite e agalaxia: 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg de peso corporal), por via IM nos músculos do pescoço, numa dose única. Não exceder os 20 ml por local de injeção.

Cães:

- Para o tratamento de síndromes dolorosas e inflamatórias pós-operatórias: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal), por via IM ou SC. Esta dose pode ser repetida após 24 horas.
- Para a redução de dores pós-operatórias em cães: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal), por via IM, numa dose única, uma hora antes da indução anestésica.

Gatos:

- Como adjuvante no tratamento de doença do aparelho respiratório superior associado a terapêutica antimicrobiana, se adequado: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal), por via SC. Esta dose pode ser repetida após 24 horas.

Não utilizar a via IM em gatos.

Em animais com peso reduzido, é aconselhável utilizar seringas de insulina para assegurar uma dosagem correta.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

A tampa pode ser puncionada com segurança até 50 vezes para os frascos de 250 ml e 25 vezes para os frascos de 20 ml e de 100 ml. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais adequado de acordo com a espécie-alvo a tratar.

## **10. Intervalos de segurança**

Bovinos:

Uso intramuscular:  
Carne e vísceras: 12 dias.  
Leite: zero horas.

Uso intravenoso:  
Carne e vísceras: 4 dias.  
Leite: 24 horas.

Suínos:  
Carne e vísceras: 16 dias.

## **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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1452/01/21DFVPT

### **Apresentações:**

Caixa de cartão contendo um frasco de 20 ml

Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml  
Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 20 ml  
Caixa de cartão contendo 10 frascos de 100 ml  
Caixa de cartão contendo 15 frascos de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

01/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da autorização de introdução no mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
ESPANHA

Fabricante responsável pela libertação do lote:

MEVET S.A.U.  
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,  
25191 Lleida  
ESPANHA

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

NEPHAR FARMA LDA  
Rua Francisco Lyon de Castro, 28  
2725-397 Mem Martins  
Portugal  
+351 919 470 225

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

#### **17. Outras informações**