

*[Version 9.1,11/2024]*

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 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:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Éter monoetílico de dietilenoglicol
Etanolamina
Água para injetáveis

Solução límpida incolor a ligeiramente amarelo-acastanhada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de doença cardíaca.

Não administrar em casos de função hepática comprometida 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.

### 3.4 Advertências especiais

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.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

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, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida 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 estejam a tentar engravidar devem administrar este medicamento veterinário com cuidado.

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

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação no local de injeção <sup>1,3</sup> , Tumefação no local da injeção <sup>1,3</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Colapso <sup>2,3</sup> Diarreia <sup>3</sup> , Diarreia hemorrágica <sup>3</sup> Reações de hipersensibilidade <sup>3</sup> , Anafilaxia <sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> Transitória, durando até 38 dias.

<sup>2</sup> Após injeção intravenosa rápida.

<sup>3</sup> Se relevante, a avaliação do benefício/risco deve ser reavaliada para a segunda administração.

<sup>4</sup> Por vezes fatal.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 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.

### **3.8 Interação com outros medicamentos 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.

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

Administração por via 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 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 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.

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

### **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 Intervalo(s) de segurança**

#### Injeção Intramuscular:

Carne e vísceras: 20 dias.

Leite: 0 horas.

#### Injeção intravenosa:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 12 horas.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QM01AG02.

### **4.2 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.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Nos bovinos, o ácido tolfenâmico injetado por via intramuscular (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 plasmática (>97 %).

O ácido tolfenâmico é distribuído em todos os órgãos com uma alta concentração no plasma, trato 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 coalhada.

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 %).

## **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: 3 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 condições especiais de conservação.

### **5.4 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.

### **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**

Vetoquinol Unipessoal, Lda.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1517/01/22DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 07 de junho de 2022.

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

07/2025

**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>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para frascos de 50 ml (ou 100 ml ou 250 ml)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tolfine 80 mg/ml de solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ácido tolfenâmico 80 mg/ml

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.



### 5. INDICAÇÕES

### 6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular e intravenosa.

### 7. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

	i.m.	i.v.
Carne e vísceras	20 dias	4 dias
Leite	0 horas	12 horas

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar até:

Uma vez aberto, administrar no prazo de 28 dias.

### 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"**

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

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

Vetoquinol Unipessoal, Lda.

Logo Vetoquinol

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

1517/01/22DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO (100 - 250 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tolfine 80 mg/ml de solução injetável

100ml

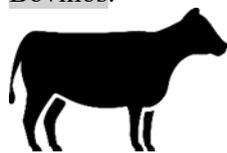
250ml

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Ácido tolfenâmico 80 mg/ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos.



**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

**i.m./i.v.**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança:

	i.m.	i.v.
Carne e vísceras	20 dias	4 dias
Leite	0 horas	12 horas

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar até:

Uma vez aberto, administrar no prazo de 28 dias.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Vetoquinol Unipessoal, Lda.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

Logo Vetoquinol

**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  
50 ml



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

Ácido tolfenâmico                      80 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Uma vez aberto, administrar até:  
Uma vez aberto, administrar no prazo de 28 dias

Logo Vetoquinol

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Tolfine 80 mg/ml de solução injetável para Bovinos

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Ácido tolfenâmico 80 mg

Solução límpida incolor a ligeiramente amarelo-acastanhada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos.



### 4. Indicações de utilização

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 doença cardíaca.

Não administrar em casos de função hepática comprometida 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. Advertências especiais

Advertências especiais:

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 a utilização segura nas espécies-alvo:

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, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

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

#### 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.

#### Interação com outros medicamentos 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.

#### Sobredosagem:

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 principais:

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

## 7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação no local de injeção <sup>1,3</sup> , Tumefação (inchaço) no local da injeção <sup>1,3</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Colapso <sup>2,3</sup> Diarreia <sup>3</sup> , Diarreia hemorrágica <sup>3</sup> Reações de hipersensibilidade <sup>3</sup> , Anafilaxia <sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> Transitória, durando até 38 dias.

<sup>2</sup> Após injeção intravenosa rápida.

<sup>3</sup> Se relevante, a avaliação do benefício/risco deve ser reavaliada para a segunda administração.

<sup>4</sup> Por vezes fatal.

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 utilizando os detalhes 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

Administração por via intramuscular (**i.m.**) e intravenosa (**i.v.**).

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. Intervalos de segurança**

Injeção intramuscular (**i.m.**):

Carne e vísceras: 20 dias.

Leite: 0 horas.

Injeção intravenosa (**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 quaisquer condições especiais de conservação.

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

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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.

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

1517/01/22DFVPT

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.

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

07/2025

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>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol Unipessoal, Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Aigualva  
2735-534 Aigualva-Cacém  
Tlm. : +351 961 224 942  
farmacovigilanciaPT@vetoquinol.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANÇA

**17. Outras informações**

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.

Logo Vetoquinol