

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tolfedine 4% ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Principio attivo:**

1 ml contiene:

Acido tolfenamico 40,0 mg

### **Eccipienti:**

Alcool benzilico 10,40 mg (E 1519)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile. Soluzione chiara, da incolore a lievemente gialla, leggermente viscosa.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani e gatti.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Antiflogistico, analgesico, specialmente per le malattie infiammatorie e/o dolorose del sistema muscolo-scheletrico nei cani e nei gatti.

Analgesia postoperatoria nei cani.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ulcere o perdite di sangue a livello dell'apparato digerente, nei casi di discrasie ematiche o di ipersensibilità all'acido tolfenamico, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o altro eccipiente, in caso di insufficienza cardiaca, epatica o renale acuta.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose e la durata di somministrazione raccomandata. Negli animali con insufficienza renale cronica che richiedono una terapia antinfiammatoria, la dose di acido tolfenamico non deve essere regolata.

L'acido tolfenamico deve essere somministrato con cautela ad animali disidratati, ipovolemici o ipotesici. Se il trattamento di questi animali non può essere evitato, deve essere effettuato sotto osservazione veterinaria e deve essere somministrata delle infusioni.

## Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'autoiniezione accidentale dovrebbe essere evitata.

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, lavare/risciacquare immediatamente l'area interessata con abbondante acqua corrente. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In rari casi, anoressia, diarrea e vomito così come sangue nelle feci sono stati osservati durante il trattamento. Inoltre, un aumento della sensazione di sete e/o diuresi può verificarsi temporaneamente. Nella maggior parte dei casi, questi sintomi scompaiono spontaneamente dopo la fine del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Sebbene studi di laboratorio su animali di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti sulla riproduzione si raccomanda di non utilizzare il preparato durante la gravidanza e l'allattamento.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non somministrare altri anti-infiammatori non steroidei contemporaneamente o nelle 24 ore seguenti il trattamento con acido tolfenamico. L'acido tolfenamico, infatti, essendo fortemente legato alle proteine plasmatiche, può entrare in competizione con altre sostanze aventi le stesse proprietà.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

4 mg/kg di peso corporeo (=1 ml/10 kg) per via i.m. o s.c., da ripetere eventualmente 48 ore dopo.

Non somministrare per via intramuscolare nel gatto.

*Cane preoperatorio*

4 mg/kg di peso corporeo per via i.m. 1 ora prima dell'anestesia.

### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In caso di sovradosaggio (aumento della salivazione, disturbi nervosi), deve essere effettuato un trattamento sintomatico

### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Anti-infiammatorio non steroideo

Codice ATCvet: QM01AG02

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'acido tolfenamico è un anti-infiammatorio non steroideo appartenente al gruppo dei fenamati, è dotato di proprietà anti-infiammatorie, analgesiche e antipiretiche. L'attività anti-infiammatoria de l'acido tolfenamico è principalmente da imputare ad una inibizione della sintesi delle prostaglandine e dei trombossani, importanti mediatori dell'infiammazione.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nei cani, l'acido tolfenamico è rapidamente assorbito. In caso di somministrazione parenterale, le concentrazioni plasmatiche massime di circa 3 µg/ml (i.m.) e 4 µg/ml (s.c.) vengono raggiunte due ore dopo la somministrazione di 4 mg di acido tolfenamico/kg (i.m. e s.c.). Nel gatto, l'assorbimento è più rapido. Le concentrazioni plasmatiche massime (3,9 µg/ml) vengono raggiunte dopo l'iniezione di 4 mg di acido tofenamico/kg entro un'ora.

L'acido tolfenamico si distribuisce a tutti gli organi, con alte concentrazioni raggiunte nel plasma, nel tratto digestivo e nel fegato, nei reni e nei polmoni. Al contrario, solo basse concentrazioni si verificano nel cervello. L'acido tolfenamico e i suoi metaboliti penetrano solo leggermente la barriera placentare. L'escrezione è in gran parte in forma invariata. Nei cani con insufficienza renale l'escrezione di acido tolfenamico non è alterata.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool benzilico (E 1519)

Dietilenglicole monoetiletere

Etanolamina

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola con un flacone di vetro ambrato da 10 ml con tappo in gomma clorobutilica e tappo flip-top in polipropilene

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

Telefono: 031 818 56 56

Email: [info.switzerland@vetoquinol.com](mailto:info.switzerland@vetoquinol.com)

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 50793 001 40 mg/ml 10 ml flacone

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 18.06.1997

Data dell'ultimo rinnovo: 04.08.2022

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

07.07.2022

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.