

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tolfedine CS ad us. vet., solution injectable pour bovins et porcins

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

### **Substance active:**

1 ml contient:

Acide tolfénamique 40,0 mg

### **Excipients:**

Alcool benzylique 10,40 mg (E 1519)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable. Solution claire, légèrement visqueuse et jaunâtre.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Bovins et porcins.

### **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Thérapie de soutien lors de maladies respiratoires et de mammites aiguës chez les bovins et lors de syndrome de MMA (SDPP) chez les porcins.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'ulcération ou saignements digestifs, dyscrasie sanguine, hypersensibilité à l'acide tolfénamique ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien ou à un autre composant, insuffisance cardiaque, insuffisance hépatique, insuffisance rénale aiguë.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas dépasser la dose et la durée d'administration recommandée.

L'utilisation d'acide tolfénamique chez les animaux en déshydratation, hypovolémique ou en hypotension doit être faite avec prudence.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Versehentliche Selbstinjektionen sind zu vermeiden.

L'auto-injection accidentelle doit être évitée. En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez la notice ou l'étiquette.

Évitez tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver/rincer immédiatement la zone affectée à l'eau courante. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des tuméfactions locales et non douloureuses, qui se résorberont spontanément peuvent apparaître à l'endroit de l'injection.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Pas de données disponibles.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas administrer d'anti-inflammatoire non stéroïdien conjointement ou dans les 24 heures suivantes. L'acide tolfénamique étant fortement lié aux protéines plasmatiques peut rentrer en compétition avec d'autres substances ayant la même propriété.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

*Veaux et bovins hors lactation*

Maladies respiratoires: 2 mg / kg de poids vif (1 ml/20 kg) par voie s.c. dans le cou/nuque; Traitement peut être répété après 48 heures. L'application s.c. ne doit être utilisée que pour les veaux et les bovins hors lactation.

*Vaches*

Mammites aiguës et maladies respiratoires: 4 mg / kg de poids vif (1 ml/10 kg) lentement par voie i.v., dans une dose unique.

*Porcs*

2 mg/kg de poids vif (1 ml/20kg) par voie i.m. dans une dose unique.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

#### **4.11 Temps d'attente**

|                    |       |      |         |
|--------------------|-------|------|---------|
| Tissus comestibles | bovin | i.v. | 4 jours |
|                    | bovin | s.c. | 7 jours |
|                    | porc  | i.m. | 6 jours |
| Lait               | bovin | i.v. | 1 jour  |

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Anti-inflammatoire non-stéroïdien

Code ATCvet: QM01AG02

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'acide tolfénamique est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant au groupe des fénamates.

L'acide tolfénamique est doté de propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

L'activité anti-inflammatoire de l'acide tolfénamique est notamment due à une inhibition de la cyclo-oxygénase conduisant à une réduction de la synthèse des prostaglandines et des thromboxanes, importants médiateurs inflammatoires.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'acide tolfénamique et ses métabolites traversent peu la barrière hémato-encéphalique et placentaire. L'acide tolfénamique est éliminé en majeure partie sous forme non-métabolisée dans les urines (env. 70%) et les fèces (env. 30%). La concentration efficace suivant l'injection s.c. est atteinte après 15 minutes et agit durant 36 h ( $t_{1/2}$  8.5 h). Après l'application i.m. de 2 mg/kg de PV chez le porc la période de demi-vie d'élimination est plus courte ( $t_{1/2}$  5 h). La concentration efficace agit au maximum durant 24 h.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique (E 1519)

Ether monoéthylique de diéthylène-glycol

Ethanolamine

Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en verre ambré de 50 ml, 100 ml et 250 ml avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle et capuchon rabattable en polypropylène dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

Téléphone: 031 818 56 56

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

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 56766 002 40 mg/ml 50 ml flacon

Swissmedic 56766 004 40 mg/ml 100 ml flacon

Swissmedic 56766 006 40 mg/ml 250 ml flacon

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 24.08.2004

Date du dernier renouvellement: 07.03.2024

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

07.07.2022

### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.