

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tolfedine CS ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini e suini

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

Bovini e suini.

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

Per il trattamento di supporto delle malattie respiratorie e della mastite acuta nei bovini e della sindrome MMA (SDPP) nei suini.

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. L'acido tolfenamico deve essere somministrato con cautela ad animali disidratati, ipovolemici o ipotesici.

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)

Possono verificarsi gonfiori locali non dolorosi nel sito di iniezione, che scompariranno spontaneamente.

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

Nessun dato.

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

Vitelli e bovini non in lattazione.

Malattie respiratorie: 2 mg/kg di peso vivo (1 ml/20 kg) per via s.c. in collo/nuca; il trattamento può essere ripetuto dopo 48 ore. L'applicazione s.c. può essere usata solo nei vitelli e nei bovini non in lattazione.

Mucche

Mastite acuta, malattie respiratorie: 4 mg/kg di peso vivo (1 ml/10 kg) lentamente per via i.v. come dose singola.

Suino

2 mg/kg di peso vivo (1 ml/20kg) per via i.m. come dose singola.

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

In caso di sovradosaggio deve essere effettuato un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri	bovino	i.v.	4 giorni
	bovino	s.c.	7 giorni
	suino	i.m.	6 giorni
Latte	bovino	i.v.	1 giorno

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

L'acido tolfenamico e i suoi metaboliti penetrano solo leggermente nella barriera emato-encefalica e placentare. L'escrezione avviene per la maggior parte in forma invariata attraverso le urine (circa il 70%) e le feci (circa il 30%). Nei bovini, la concentrazione efficace dopo l'applicazione s.c. viene raggiunta dopo circa 15 minuti e si mantiene per circa 36 ore ($t_{1/2}$ 8,5 ore). Nei suini, dopo l'applicazione i.m. a 2 mg/kg di peso vivo, l'emivita ($t_{1/2}$) è sostanzialmente più breve a 5 ore. La concentrazione efficace dura al massimo 24 ore.

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

Flaconi di vetro ambrato da 50 ml, 100 ml et 250 ml con tappo in gomma clorobutilica e tappo flip-top in polipropilene in una scatola. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Swissmedic 56766 002 40 mg/ml 50 ml flacone

Swissmedic 56766 004 40 mg/ml 100 ml flacone

Swissmedic 56766 006 40 mg/ml 250 ml flacone

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24.08.2004

Data dell'ultimo rinnovo: 07.03.2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07.07.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.