

TOLFEDOL[®] 40 mg/mL Solution injectable pour bovins, porcins, chats et chiens

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 18-05-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins, porcins, chats et chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- traitement adjuvant de la pneumonie en améliorant les conditions générales et l'écoulement nasal.
- traitement adjuvant des mammites aiguës.

Chez les porcins :

- traitement adjuvant du syndrome Métrite Mammite Agalactie (MMA).

Chez les chiens :

- traitement de l'inflammation associée aux troubles musculo-squelettiques et réduction de la douleur postopératoire.

Chez les chats :

- traitement adjuvant des maladies des voies respiratoires supérieures, en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voies intramusculaire (chiens, bovins, porcins) ou sous-cutanée (chiens, chats).

Posologie

- Chez les chats et les chiens

4 mg d'acide tolfénamique/kg de poids corporel (soit 1 ml pour 10 kg de poids corporel), en une seule injection, renouvelée, si nécessaire, une fois après 24 à 48 heures en fonction de l'évaluation clinique.

Ou

une seule injection de 1 ml/10 kg de poids corporel, suivi d'un traitement par la voie orale, avec des comprimés.

Administration chez les chiens par voie intramusculaire ou sous-cutanée. Pour réduire la douleur post-opératoire, il est conseillé de réaliser une injection préopératoire, en prémédication, une heure avant l'induction de l'anesthésie.

Administration chez les chats uniquement par voie sous-cutanée.

- Chez les bovins

. Traitement de l'inflammation associée aux maladies respiratoires : 2 mg d'acide tolfénamique/kg de poids vif (soit 1 ml pour 20 kg de poids vif), par voie intramusculaire dans la région du cou. Le traitement peut être répété une fois après

48 heures.

. Traitement de l'inflammation associée aux mammites : 4 mg d'acide tolfénamique/kg de poids vif (soit 1 ml pour 10 kg de poids vif), en une injection unique par voie intraveineuse.

- Chez les porcins

2 mg d'acide tolfénamique/kg de poids vif (soit 1 ml pour 20 kg de poids vif), en une injection unique par voie intramusculaire.

- Ne pas dépasser la dose de 20 ml par site d'injection.

Le bouchon des flacons de 20 ml, 50 ml et 100 ml peut être percé en toute sécurité jusqu'à 20 fois.

Le bouchon du flacon de 250 ml peut être percé en toute sécurité jusqu'à 50 fois.

Le vétérinaire doit choisir la taille du flacon la plus appropriée en fonction des espèces cibles à traiter.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance active :

Acide tolfénamique 40,0 mg

- Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 10,4 mg

Hydroxyméthanesulfinate de sodium 5,0 mg

Principes actifs / Molécule

Acide tolfénamique,Alcool benzylique,Hydroxyméthanesulfinate de sodium

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste II.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Usage vétérinaire.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Bovins

- Injection intramusculaire :

. viande et abats : 12 jours.

. lait : zéro heure.

- Injection intraveineuse :

. viande et abats : 4 jours.

. lait : 24 heures.

Porcs :

- viande et abats : 16 jours.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

L'acide tolfénamique (N- (2-méthyl-3-chlorophényl) acide anthranilique) est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe des fénamates.

L'acide tolfénamique possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

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

Propriétés pharmacocinétiques

- Absorption

. Chez le chien, l'acide tolfénamique est rapidement absorbé par voie injectable. Après injection de 4 mg d'acide tolfénamique/kg, la concentration plasmatique maximale moyenne d'environ 4 µg/mL (sous-cutanée) et 3 µg/mL

(intramusculaire) est atteinte 2 heures après l'administration.

. Chez le chat, l'absorption est très rapide. Après administration par voie injectable de 4 mg d'acide tolfénamique/kg, la concentration plasmatique maximale moyenne de 3,9 µg/mL est atteinte en une heure.

. Chez les bovins et les porcs, l'acide tolfénamique injecté par voie intramusculaire à une dose de 2 mg/kg est rapidement absorbé à partir du site d'injection, donnant, après une heure, des concentrations plasmatiques maximales moyennes d'environ 1,4 µg/mL chez les bovins et 2,3 µg/mL chez les porcs.

- Distribution

. Chiens et chats : plus de 99 % d'acide tolfénamique sont liés aux protéines plasmatiques.

Chez le chien, seuls l'acide tolfénamique et ses conjugués avec l'acide glucuronique, sont retrouvés dans l'urine.

Les métabolites hydroxylés et leurs conjugués sont principalement excrétés par les reins. L'acide tolfénamique sous forme inchangée et ses glucuronides sont principalement excrétés dans la bile. En outre, l'acide tolfénamique subit un cycle entéro-hépatique intensif.

L'acide tolfénamique est distribué dans tous les organes avec des concentrations élevées dans le plasma, le tractus digestif, le foie, les poumons et les reins. Cependant, la concentration dans le cerveau est faible.

Chez les chiens présentant une insuffisance rénale, l'élimination de l'acide tolfénamique n'est pas modifiée et il ne se produit pas d'accumulation.

. Bovins et porcins : le volume de distribution est d'environ 1,3 L/kg.

Il est fortement lié à l'albumine du plasma (> 97 %).

L'acide tolfénamique est distribué dans tous les organes avec des concentrations élevées dans le plasma, le tractus digestif, le foie, les poumons et les reins. Cependant, la concentration dans le cerveau est faible. L'acide tolfénamique et de ses métabolites traversent peu la barrière placentaire.

La distribution de l'acide tolfénamique implique les liquides extracellulaires où les concentrations atteintes sont similaires à celles du plasma, à la fois dans les tissus périphériques sains et enflammés. Il apparaît également dans le lait sous forme active, principalement dans le lait caillé.

L'acide tolfénamique subit un cycle entéro-hépatique ce qui prolonge le temps de demi-vie. La demi-vie d'élimination varie de 3 à 5 heures chez les porcs et de 8 à 15 heures chez les bovins.

Chez les bovins et les porcs, l'acide tolfénamique est éliminé principalement sous forme inchangée dans les fèces (~ 30 %) et dans l'urine (~ 70 %).

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

L'acide tolfénamique est contre-indiqué en cas de maladie cardiaque.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou insuffisance rénale aiguë.

L'acide tolfénamique est contre-indiqué lors d'ulcération ou de saignements digestifs, lors de dyscrasie sanguine ou d'hypersensibilité à l'acide tolfénamique.

Ne pas injecter par voie intramusculaire chez les chats.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer d'autres médicaments anti-inflammatoires, stéroïdiens ou non stéroïdiens, simultanément dans les 24 heures suivant le traitement.

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose et par conséquent le traitement des inflammations associées avec des infections bactériennes doit être associé à une thérapie antibactérienne appropriée.

Pour les animaux de faible poids, il est conseillé d'utiliser une seringue à insuline afin d'administrer une dose précise.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation temporaire de la soif et/ou la diurèse peut se produire.

Dans la plupart des cas, ces signes cessent spontanément après le traitement.

De la diarrhée et des vomissements peuvent survenir au cours du traitement. Si ces signes persistent, le traitement doit être interrompu.

Des réactions locales au site d'injection ont été rapportées après administration du produit.

Des cas de syncope après une injection intraveineuse trop rapide chez les bovins ont été occasionnellement rapportés.

Lors de l'administration par voie intraveineuse, le produit doit être injecté lentement.

Dès les premiers signes d'intolérance, l'injection doit être interrompue.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du médicament chez les animaux de moins de 6 semaines d'âge, ou chez les animaux âgés, peut entraîner des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, ces animaux peuvent nécessiter une posologie réduite et un suivi clinique attentif est essentiel. Il faut tenir compte de la diminution du métabolisme et de l'excrétion chez ces animaux.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une déshydratation, une hypovolémie ou une hypotension, car il existe un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Éviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Il est préférable de ne pas administrer le produit aux chats subissant une anesthésie générale avant qu'ils n'aient totalement récupéré.

Ne pas dépasser la dose et la durée recommandées.

L'échelle de réduction de la douleur après l'administration préopératoire peut être influencée par la gravité et la durée de l'opération.

Bien que les animaux, nécessitant un traitement anti-inflammatoire et présentant une insuffisance rénale chronique, puissent être traités sans nécessiter d'ajustement posologique, ce traitement est contre-indiqué dans les cas d'insuffisance rénale aiguë.

En cas d'effets indésirables (anorexie, vomissement, diarrhée, présence de sang dans les fèces) survenant en cours de traitement, demandez conseil à votre vétérinaire et la possibilité d'interrompre le traitement doit être étudiée.

Suivre les précautions d'asepsie lors de l'administration du produit.

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

Prendre des précautions pour éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrez la notice ou l'étiquetage.

Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, laver la zone avec de l'eau propre.

Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Se laver les mains après utilisation.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

- Chez les chiens et les chats

Ne pas utiliser durant la gestation.

- Chez les bovins et les porcins

Le produit peut être utilisé au cours de la lactation mais l'utilisation du médicament durant la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

À des doses élevées, des troubles neurologiques ont été observés.

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

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer d'autres AINS simultanément ou dans les 24 heures suivant le traitement.

L'acide tolfénamique, étant fortement lié aux protéines plasmatiques, peut rentrer en compétition avec d'autres substances de propriétés similaires, produisant des effets toxiques.

Incompatibilités

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

Conservation

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.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :

SP VETERINARIA

Crta Reus Vinyols KM 4,1

Aptdo. 60

43330 RIUDOMS

ESPAGNE

Exploitant :

VIRBAC France

13^e rue LID

06516 CARROS - France

Classification ATC Vet

- QM01AG02

Laboratoire



VIRBAC France

Espace Azur Mercantour

3^e rue LID

06510 CARROS

<http://fr.virbac.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6409545 3/2015

Date de première autorisation

2015-06-18

Présentation et quantité

TOLFEDOL[®] 40 mg/mL Boîte de 1 flacon de 50 mL

Code GTIN : 08435317203097

TOLFEDOL[®] 40 mg/mL Boîte de 1 flacon de 250 mL

Code GTIN : 08435317202281

TOLFEDOL[®] 40 mg/mL Boîte de 1 flacon de 100 mL

Code GTIN : 08435317203103