

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDINE 40 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ácido tolfenâmico 40 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico	10,4 mg
Etilenoglicol	
Etanolamina	
Água para preparações injetáveis	

Solução aquosa estéril, límpida e incolor a ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento sintomático de condições inflamatórias e dolorosas do sistema músculo-esquelético em cães e gatos.

Prevenção da dor pós-operatória em cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de insuficiência renal grave, cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a animais com patologia gástrica pré-existente.

A administração em animais com menos de 6 semanas de idade e em animais idosos apresenta um risco adicional; pelo que a administração do medicamento veterinário a estes animais não é recomendada.

Se a administração for inevitável, pode ser necessário reduzir a dose e monitorizar atentamente o estado clínico do animal.

Não exceder a dose estabelecida nem a duração do tratamento.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

É aconselhável não administrar este medicamento veterinário a animais anestesiados até que estes estejam completamente recuperados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido tolfenâmico, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea. Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele ou olhos. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente a área exposta com muita água limpa.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações do trato digestivo ¹ , vômitos ¹ , diarreia ¹
---	---

¹ Nestes casos, suspender o tratamento.

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:

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides em simultâneo ou com um intervalo de 24 horas entre os mesmos

O ácido tolfenâmico liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas e pode competir com outras drogas extensivamente ligadas.

Não administrar juntamente com anticoagulantes.

Evitar a administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não administrar juntamente com glucocorticoides.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: subcutânea ou intramuscular.

Via intramuscular e subcutânea (cães). Via subcutânea (gatos).

Dose recomendada:

No tratamento de condições inflamatórias e dolorosas do sistema músculo-esquelético em cães e gatos: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg p.v., diariamente, ou seja, 1 ml por 10 kg p.v.

O tratamento poderá ser repetido 24 horas mais tarde.

Na prevenção da dor pós-operatória em cães: administrar por via intramuscular 4 mg/kg de ácido tolfenâmico (1 ml/10 kg p. v.), 1 hora antes da indução da anestesia.

Nos gatos, administrar apenas por via subcutânea.

Em animais com peso reduzido, é aconselhável utilizar seringas de insulina para assegurar uma dosagem correta.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

No cão, na administração de 3 vezes a dose terapêutica observou-se ligeiras reações de intolerância digestiva (vómitos, dores abdominais).

No gato na administração de 3 vezes a dose terapêutica não se observou qualquer reação de intolerância.

Não existe um antídoto específico. Em caso de sobredosagem, deve instituir-se 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 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AG02

Grupo farmacoterapêutico: anti-inflamatório não esteroide

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém ácido tolfenâmico, o qual pertence à família dos fenamatos.

O mecanismo de ação do ácido tolfenâmico baseia-se na inibição da síntese de prostaglandinas e tromboxanos endógenos, como consequência de um bloqueio da enzima ciclooxigenase. Este medicamento veterinário é então um anti-inflamatório não esteroide (AINE) dotado de propriedades antipiréticas e analgésicas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nas espécies alvo o ácido tolfenâmico é rapidamente reabsorvido por via parenteral.

No cão, após administração parentérica de uma dose única de 4 mg/kg, o tempo de semivida comporta 1,30 h e 0,5 h, respetivamente por via intramuscular e subcutânea. As concentrações plasmáticas máximas compreenderam 4,3 µg/ml (via subcutânea) e 3,2 µg/ml (via intramuscular).

No gato, após injeção subcutânea, a concentração plasmática máxima (3,89 µg/ml) foi alcançada ao fim de 1 hora utilizando-se a via subcutânea e a dose de 4 mg/kg.

O volume de distribuição do ácido tolfenâmico é elevado mostrando uma forte afinidade às proteínas. Distribui-se por todo o organismo atingindo altas concentrações no plasma, aparelho digestivo, fígado, pulmões e rins. Baixas concentrações foram detetadas no cérebro e plasma.

O ácido tolfenâmico é excretado ao nível biliar estando sujeito a um ciclo entero-hepático, o qual é evidenciado pelo aumento das taxas plasmáticas.

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: 24 meses.

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 precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro amarelo tipo I. Os frascos são fechados com rolha de clorobutilo e cada frasco é acondicionado numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 5 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o ácido tolfenâmico pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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 S.A

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

AIM.nº 51165

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de fevereiro de 1997

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

06/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA PARA FRASCO DE 5 ML, 10 ML, 20 ML****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tolfedine 40 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ácido tolfenâmico 40 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de 5 ml
Caixa com 1 frasco de 10 ml
Caixa com 1 frasco de 20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular, via subcutânea

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, 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"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51165

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO 5 ML, 10 ML, 20 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tolfedine 40 mg/ml solução injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ácido tolfenâmico 40 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Tolfedine 40 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ácido tolfenâmico 40 mg

Excipiente:

Álcool benzílico 10,4 mg

3. Espécies-alvo

Cães e gatos

4. Indicações de utilização

Tratamento sintomático de condições inflamatórias e dolorosas do sistema músculo-esquelético em cães e gatos.

Prevenção da dor pós-operatória em cães.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de insuficiência renal grave, cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a animais com patologia gástrica pré-existente.

A administração em animais com menos de 6 semanas de idade e em animais idosos apresenta um risco adicional; pelo que a administração do medicamento veterinário a estes animais não é recomendada.

Se a administração for inevitável, pode ser necessário reduzir a dose e monitorizar atentamente o estado clínico do animal.

Não exceder a dose estabelecida nem a duração do tratamento.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

É aconselhável não administrar este medicamento veterinário a animais anestesiados até que estes estejam completamente recuperados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido tolfenâmico, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea. Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele ou olhos. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente a área exposta com muita água limpa.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides em simultâneo ou com um intervalo de 24 horas entre os mesmos

O ácido tolfenâmico liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas e pode competir com outras drogas extensivamente ligadas.

Não administrar juntamente com anticoagulantes.

Evitar a administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não administrar juntamente com glucocorticoides.

Sobredosagem:

No cão, na administração de 3 vezes a dose terapêutica observou-se ligeiras reações de intolerância digestiva (vómitos, dores abdominais).

No gato na administração de 3 vezes a dose terapêutica não se observou qualquer reação de intolerância.

Não existe um antídoto específico. Em caso de sobredosagem, deve instituir-se tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações do trato digestivo ¹ , vômitos ¹ , diarreia ¹
---	---

¹ Nestes casos, suspender o tratamento.

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.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração: subcutânea ou intramuscular.

Via intramuscular e subcutânea (cães). Via subcutânea (gatos).

Dose recomendada:

No tratamento de condições inflamatórias e dolorosas do sistema músculo-esquelético em cães e gatos: 4 mg de ácido tolfenâmico/kg p.v., diariamente, ou seja, 1 ml por 10 kg p.v.

O tratamento poderá ser repetido 24 horas mais tarde.

Na prevenção da dor pós-operatória em cães: administrar por via intramuscular 4 mg/kg ácido tolfenâmico (1 ml/10 kg p. v.), 1 hora antes da indução da anestesia.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nos gatos, administrar apenas por via subcutânea

Em animais com peso reduzido, é aconselhável utilizar seringas de insulina para assegurar uma dosagem correta.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora do alcance e da vista 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 na embalagem.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o ácido tolfenâmico pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

51165

Caixa de cartão com 1 frasco de 5 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VÉTOQUINOL S.A

Magny-Vernois

F-70200 LURE

França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol Unipessoal, Lda.

Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5

Agualva

2735-534 Agualva-Cacém

Portugal

Tel: +351 961 224 942