

NOTICE

Tolfine, 40 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
B-2845 Niel

Fabricant responsable de la libération des lots:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
BP 189
F- 70204 Lure Cedex

et

Vetoquinol Biowet Sp.zo.o.
13/14 Kosynierów Gdynskich Str.,
66-400 Gorzów Wlkp.,
Pologne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tolfine, 40 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcins.
Acide tolfénamique.

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Acide tolfenamicum 40 mg/ml – excipients ad 1 ml

4. INDICATIONS

Traitement anti-inflammatoire, antipyrétique et analgésique
- Chez les bovins: dans les affections respiratoires et les mammites
- Chez les porcins: dans le syndrome métrite-mammite-agalactie

5. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser en cas de pathologies rénales et hépatiques.
- Ne pas utiliser en cas de maladies ulcératives du tractus digestif et troubles de la coagulation.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des cas occasionnels de collapsus ont été signalés après une injection intraveineuse rapide chez les bovins.

En cas d'injection intraveineuse, le produit doit être injecté lentement. Aux premiers signes d'intolérance, l'injection doit être interrompue.

Au site d'injection, une inflammation et un gonflement transitoires pouvant durer jusqu'à 38 jours peuvent fréquemment survenir.

Des réactions d'hypersensibilité, comprenant de l'anaphylaxie (une réaction allergique sévère, parfois mortelle), ont été très rarement signalées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Chez les bovins:

- Dans le traitement de l'inflammation associée aux affections respiratoires, la dose recommandée est de 2 mg/kg (1 ml/20 kg) par voie intramusculaire. Le traitement peut être éventuellement répété 48 heures après.
- Dans le traitement des inflammations associées aux mammites, la dose recommandée est une injection unique intraveineuse à 4 mg/kg (1 ml/10 kg).

Chez les porcins :

- 2 mg/kg (1 ml/20 kg) en injection unique intramusculaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovin:

IM: Viande et abats: 14 jours.

Lait 0 jours.

IV: Viande et abats: 7 jours.

Lait 0 jours.

Porcin:

IM: Viande et abats: 16 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Ne pas dépasser la dose de 20 ml par site d'injection chez les bovins.

Ne pas dépasser la dose de 5 ml par site d'injection chez les porcins.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne pas dépasser la dose, ni la durée recommandée.

Injecter le produit dans des conditions d'asepsie.

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

Il faut prendre des précautions pour éviter l'injection accidentelle. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau.

Gestation et lactation :

L'acide tolfénamique peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Un retard du parturition est possible.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

- Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdien conjointement ou dans le 24 heures.
- L'acide tolfénamique est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut rentrer en compétition avec d'autres substances fortement liées.
- Les interactions avec les anti-inflammatoires stéroïdiens et les anticoagulants sont possibles.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Novembre 2024

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V198475

Sur prescription vétérinaire.