

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFINE, 40 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

Acide tolfénamique 40 mg

Excipient:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
alcool benzylique	10,4 mg
(éthoxy-2-éthoxy)-2 éthanol	
monoéthanolamine	
Eau pour injections	

Solution injectable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 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 à la substance active.

3.4 Mises en garde particulières

- Ne pas dépasser la dose, ni la durée recommandée
- Injecter le produit dans des conditions d'asepsie

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Inflammation au site d'injection ¹ , gonflement au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité ² (anaphylaxie ²) Collapsus ³

¹ Transitoires pouvant durer jusqu'à 38 jours

² Parfois mortelle

³ Après une injection intraveineuse rapide. En cas d'injection intraveineuse, le produit doit être injecté lentement. Aux premiers signes d'intolérance, l'injection doit être interrompue.

Porcins:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Inflammation au site d'injection ¹ , gonflement au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité ² (anaphylaxie ²)

¹ Transitoires pouvant durer jusqu'à 38 jours

² Parfois mortelle

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponteGestation et lactation:

L'acide tolfénamique peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.
Un retard de parturition est possible.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens conjointement ou dans les 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux observés et mentionnés dans la rubrique 3.6 n'a été observé en cas de surdosage.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins:

IM: Viande et abats: 14 jours.

Lait 0 jours.

IV: Viande et abats: 7 jours. Lait 0 jours.

Porcins:

IM: Viande et abats: 16 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM01AG02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide tolfénamique (N-(2-méthyl-3-chlorophenyl) acide anthranilique) 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 cyclooxygénase qui conduit à une réduction de la synthèse des prostaglandines et des thromboxanes, importants médiateurs inflammatoires.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Paramètres pharmacocinétiques essentiels chez les bovins après administration d'une dose de 2 mg/kg:

	I.V. (vache)	I.M.(vache)	I.M. (veau)
C _{max} (µg/ml)		0,68 ± 0,43	1,45 ± 0,13
T _{max} (h)		7,33 ± 5,44	1,14 ± 0,46
T _{1/2} (h)	11,32 ± 4,14	14,93 ± 3,92	8,01 ± 0,92
Vd (l/kg)	1,32 ± 0,28		
AUC (h.µg/ml)	19,84 ± 5,12	16,51 ± 5,10	14,0 ± 1,40

Paramètres pharmacocinétiques essentiels chez les porcins après administration d'une dose de 2 mg/kg:

	I.V.	I.M.
C _{max} (µg/ml)		2,32 ± 0,84
T _{max} (h)		0,18 ± 0,07
T _{1/2} (h)	3,12 ± 1,73	5,20 ± 2,92
Vd (l/kg)	1,23 ± 0,87	1,97 ± 1,26
AUC (h.µg/ml)	7,77 ± 0,88	6,42 ± 1,06

L'acide tolfénamique est extrêmement lié à l'albumine plasmatique (> 97 %).

Il est distribué dans tous les organes avec une forte concentration dans le plasma, la tractus digestif, le foie, les poumons et les reins. Par contre, la concentration dans le cerveau est faible. L'acide tolfénamique et ses métabolites traversent peu le placenta.

La distribution de l'acide tolfénamique implique également les fluides extracellulaires. Les concentrations dans les tissus sains et les tissus périphériques enflammés sont similaires.

Il pénètre aussi dans le lait sous forme active, principalement associé aux protéines du lait. Il disparaît rapidement du lait.

L'acide tolfénamique subit une recirculation entérohépatique extensive. Il en résulte des concentrations prolongées dans le plasma.

Chez les bovins, ainsi que chez les porcs, l'acide tolfénamique est éliminé en majeure partie sous forme inchangée dans les fèces (23-30 %) et l'urine (55-70 %).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre brun type I Pharmacopée Européenne d'une contenance de 50, 100 et 250 ml avec des bouchons en caoutchouc chlorobutyl. Flacon conditionné en étui carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagère.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'acide tolfénamique pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol NV/SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V198475

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 21/12/1998

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/08/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).