

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TOLFINE 80 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Acide tolfénamique	80
.....	mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Éther monoéthylique de diéthylèneglycol
Éthanolamine
Eau pour préparations injectables

Solution limpide incolore à légèrement jaune-brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est indiqué dans les cas suivants :

Traitement d'appoint pour la réduction de l'inflammation aiguë associée aux maladies respiratoires.

Traitement d'appoint des mammites aiguës.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de maladie cardiaque.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance hépatique ou d'insuffisance rénale aiguë.

Ne pas utiliser en cas d'ulcération ou d'hémorragie digestive ou en cas de dyscrasie sanguine.

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

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, en raison du risque potentiel de toxicité rénale.

3.4 Mises en garde particulières

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose. Par conséquent, dans le traitement des maladies inflammatoires associées aux infections bactériennes, un traitement antimicrobien concomitant approprié doit être instauré.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas dépasser la posologie et la durée de traitement indiquées. Prendre des précautions d'asepsie lors de l'administration du médicament vétérinaire.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Les animaux jeunes et âgés sont plus sensibles aux effets secondaires digestifs et rénaux des AINS. Une telle utilisation doit être effectuée avec une gestion clinique soigneuse.

En cas d'effets indésirables (effets secondaires digestifs ou rénaux) survenant pendant le traitement, contactez votre vétérinaire pour obtenir des conseils. La possibilité d'arrêter le traitement doit être envisagée.

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

Le médicament vétérinaire est irritant pour les yeux.

En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincez immédiatement les yeux à l'eau claire et consultez immédiatement un médecin.

Le médicament vétérinaire est irritant pour la peau. En cas de projection accidentelle sur la peau, laver immédiatement la peau avec de l'eau et du savon.

Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Se laver les mains après utilisation

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Compte tenu du risque d'auto-injection accidentelle et des effets indésirables connus de classe des AINS sur la grossesse et/ou le développement embryo-fœtal, les femmes enceintes ou sur le point de l'être doivent administrer ce médicament vétérinaire avec précaution.

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 ^{1,3} , Gonflement au site d'injection ^{1,3}
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Collapsus ^{2,3} Diarrhée ³ , Diarrhée hémorragique ³ Réaction d'hypersensibilité ³ , Anaphylaxie ^{3,4}

¹ Transitoire pouvant durer jusqu'à 38 jours

² Après une injection intraveineuse rapide

³ S'il y a lieu, l'évaluation du rapport bénéfice/risque doit être reconsidérée pour la deuxième administration

⁴ 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 ponte

Gestation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Les AINS pourraient retarder la parturition par un effet tocolytique en inhibant les prostaglandines importantes dans la signalisation de l'initiation de la parturition.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

D'autres AINS, diurétiques, anticoagulants et substances ayant une forte affinité vis-à-vis des protéines plasmatiques peuvent entrer en compétition pour se lier aux protéines plasmatiques et entraîner des effets toxiques.

Ne pas administrer en association avec des anticoagulants.

Éviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Ne pas administrer en association avec des glucocorticoïdes.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire et intraveineuse.

En complément du traitement de l'inflammation aiguë associée aux affections respiratoires chez les bovins, la posologie recommandée est de 2 mg d'acide tolfénamique par kg de poids vif (correspondant

à 1 mL du médicament vétérinaire/40 kg de poids vif) par injection intramusculaire dans la région du cou. Le traitement peut être répété une fois après 48 heures.

Le volume maximal injecté est de 18 mL par site d'injection intramusculaire.

En complément du traitement des mammites aiguës, la posologie recommandée est de 4 mg d'acide tolfénamique par kg de poids vif (correspondant à 1 mL du médicament vétérinaire/20 kg de poids vif) en une injection intraveineuse unique.

En cas d'administration intraveineuse, le médicament vétérinaire doit être injecté lentement. Dès les premiers signes d'intolérance, l'injection doit être interrompue.

Étant donné que le flacon ne doit pas être percé plus de 15 fois, l'utilisateur doit choisir la taille de flacon la plus appropriée en fonction de la taille et du nombre de bovins à traiter.

Lors du traitement de plusieurs groupes d'animaux à la suite, placer une aiguille de prélèvement dans le bouchon du flacon pour éviter de le percer plus de 15 fois. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

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

À fortes doses, des troubles neurologiques ont été observés.

Les symptômes d'un surdosage comprennent : excitation, salivation, tremblements, vibration des paupières et ataxie. Ces symptômes sont de courte durée. Des lésions rénales réversibles entraînant une élévation des taux plasmatiques d'urée et de créatinine sont également possibles. Aucun antidote n'est connu. En cas de surdosage, arrêter l'administration d'acide tolfénamique et administrer un traitement symptomatique.

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

Injection intramusculaire :

Viande et abats : 20 jours

Lait : 0 heure

Injection intraveineuse :

Viande et abats : 4 jours

Lait : 12 heures

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AG02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide tolfénamique (N-(2-méthyl-3-chlorophényl) acide anthranilique) est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) appartenant au groupe des fénamates. L'acide tolfénamique exerce des activités anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

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

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, l'acide tolfénamique injecté par voie IM. à la dose de 2 mg/kg est rapidement absorbé à partir du site d'injection avec des concentrations plasmatiques maximales moyennes de $1,77 \pm 0,45 \mu\text{g/mL}$ obtenues à 2,4 heures (0,25-8 heures).

Le volume de distribution est d'environ 1,3 L/kg.
La biodisponibilité absolue est élevée.

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

L'acide tolfénamique est distribué dans tous les organes avec une forte concentration dans le plasma, le tube digestif, le foie, les poumons et les reins. Cependant, la concentration dans le cerveau est faible. L'acide tolfénamique et ses métabolites traversent peu la barrière placentaire.

La distribution de l'acide tolfénamique implique des fluides 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 associée au caillé.

L'acide tolfénamique subit une recirculation entéro-hépatique extensive et, par conséquent, des concentrations prolongées sont retrouvées dans le plasma.

La demi-vie d'élimination varie de 8 à 15 heures.

L'acide tolfénamique est éliminé principalement sous forme inchangée dans les fèces (~30 %) et les urines (~70 %).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré de type I fermé avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une bague en aluminium avec une capsule amovible en polypropylène

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

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 ménagères.

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 S.A.

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

BE-V660829

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/11/2022

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

24/10/2025

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>).