

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOLFELAB 40 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chats et chiens

### 2. Composition qualitative et quantitative

Chaque mL contient :

**Substance active :**

Acide tolfénamique .....40,0 mg

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10,4 mg
Hydroxyméthanesulfinate de sodium	5,0 mg
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol	/
Ethanolamine	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution injectable limpide, jaunâtre, exempte de particules visibles.

### 3. Informations cliniques

#### **3.1 Espèces cibles**

Bovins, porcins, chats et chiens.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement de support des affections qui peuvent causer de la douleur et de l'inflammation :

- **Bovins** : comme adjuvant de la réduction de l'inflammation aiguë associée aux maladies respiratoires et comme adjuvant dans le traitement de la mastite aiguë.
- **Porcins** : comme adjuvant dans le traitement du Syndrome de Dysgalactie Post-partum.
- **Chats** : comme adjuvant dans le traitement des maladies des voies respiratoires supérieures, en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.
- **Chiens** : pour le traitement des syndromes postopératoires inflammatoires et douloureux et pour la réduction de la douleur postopératoire.

#### **3.3 Contre-indications**

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

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de pathologie cardiaque, d'insuffisance hépatique ou d'insuffisance rénale aiguë.

Ne pas utiliser en cas d'ulcération ou de saignement digestifs, ni en cas de dyscrasie sanguine.

Ne pas injecter en intramusculaire chez les chats.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### i) Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

Évitez l'utilisation chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou en hypotension, car il existe un risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale.

Éviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

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

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.

Chez le chien, l'échelle de réduction de la douleur après l'administration pré-opératoire peut être influencée par la gravité et la durée de l'opération.

Chez les bovins et les porcins, il est recommandé d'administrer ce médicament dans les muscles du cou, car ceux-ci présentent une meilleure tolérance locale.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une sensibilisation cutanée. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament.

Administrer le médicament avec précaution pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation cutanée ou oculaire. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, laver la zone exposée avec de l'eau propre.

#### iii) Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Espèces cibles : Porcins, chats et chiens.

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Polyurie, polydipsie <sup>1</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions locales au point d'injection Anorexie <sup>2</sup> Diarrhée, vomissements et sang dans les selles <sup>2</sup>

1- Ces signes cessent spontanément après le traitement.

2- Si l'un ou l'autre signe persiste, le traitement doit être interrompu.

Espèces cibles : Bovins.

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Effondrement <sup>3</sup> Polyurie, polydipsie <sup>1</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions locales au point d'injection Anorexie <sup>2</sup> Diarrhée, vomissements et sang dans les selles <sup>2</sup>

- 1- Ces signes cessent spontanément après le traitement.
- 2- Si l'un ou l'autre signe persiste, le traitement doit être interrompu.
- 3- Après une injection intraveineuse rapide.

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 également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

#### Chats et chiens :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats et les chiens durant la gestation et lactation.

Utilisation non recommandée durant la gestation ou lactation.

#### Bovins et porcins :

Les résultats des études effectuées sur le rat et sur le lapin n'ont montré aucun effet tératogène.

Des études périnatales et postnatales réalisées sur le rat ont montré que l'acide tolfénamique n'a aucune influence sur l'évolution de la viabilité, l'indice de gestation ou l'apparition de malformations. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou respecter un intervalle de 24 heures entre les 2 administrations.

Les autres AINS, les diurétiques, des anticoagulants et les substances avec une forte affinité pour les protéines plasmatiques pourraient entrer en compétition au niveau des sites de fixation et être à l'origine d'effets toxiques.

Ne pas administrer en même temps que des anticoagulants.

Eviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Ne pas administrer en même temps que des glucocorticoïdes.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins : voies intramusculaire (IM) ou intraveineuse (IV).

Porcins : voie intramusculaire (IM).

Chiens : voies intramusculaire (IM) ou sous-cutanée (SC).

Chats : voie sous-cutanée (SC).

Chats et chiens : 4 mg d'acide tolfénamique / kg de poids corporel, soit 1 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids corporel, administré en une seule injection, renouvelée, si nécessaire, une fois après 24 heures en fonction de l'évaluation clinique.

Pour réduire la douleur post-opératoire chez les chiens, il est conseillé de réaliser une injection pré-opératoire, en prémédication, une heure avant l'induction de l'anesthésie.

Pour les animaux de faible poids, il est conseillé d'utiliser des seringues à insuline pour assurer une dose correcte.

Bovins : pour utilisation comme adjuvant pour réduire l'inflammation aiguë associée à une maladie respiratoire chez les bovins : 2 mg d'acide tolfénamique/kg de poids vif, soit 1 mL du médicament vétérinaire/20 kg de poids vif, par injection intramusculaire dans la région du cou. Le traitement peut être répété une fois après 48 heures.

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

Comme adjuvant dans le traitement de la mammites aiguë : 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.

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

Porcins : 2 mg d'acide tolfénamique/kg de poids vif, soit 1 mL du médicament vétérinaire 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 du flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 84 fois.

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

Les études de tolérance sur les bovins ont permis de déterminer qu'une dose 4 fois supérieure à la dose thérapeutique (16 mg/kg de poids vif) peut constituer la limite de sécurité d'administration du médicament vétérinaire.

Aux doses de 18 et 20 mg/kg de poids vif (4,5 et 5 fois la dose thérapeutique), des signes de toxicité transitoire sont apparus au niveau central sous forme d'agitation, de troubles de l'équilibre et d'incoordination motrice.

Des variations importantes des paramètres hématologiques et biochimiques qui correspondaient à des changements transitoires des fonctions digestives et hépatiques ont été observées.

Chez les porcins, l'acide tolfénamique est bien toléré (jusqu'à 5 fois la dose thérapeutique), bien que des réactions intenses au point d'injection puissent se produire et se rétablir spontanément dans les 7 à 14 jours.

En cas de surdosage chez les chiens et les chats, les symptômes décrits dans la section des effets indésirables peuvent être exacerbés. Dans ce cas, il est recommandé de suspendre le traitement et un traitement symptomatique doit être administré.

### **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**

Administration uniquement par un vétérinaire en cas d'administration intraveineuse ou sous sa supervision et son contrôle.

### **3.12 Temps d'attente**

**Bovins :**

Injection intramusculaire

Viande et abats : 12 jours.

Lait : zéro heure.

Injection intraveineuse

Viande et abats : 4 jours.

Lait : 24 heures.

**Porcins :**

Viande et abats : 16 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

## 4.1 Code ATC-vet

QM01AG02

## 4.2 PROPRIETES 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 cyclooxygénase (COX-1 et COX-2) conduisant à une réduction de la synthèse des prostaglandines (médiateurs inflammatoires importants) et de thromboxane (agrégateurs de plaquettes).

## 4.3

### Caractéristiques

#### pharmacocinétiques

Chez les bovins et les porcins, l'acide tolfénamique injecté par voie intramusculaire à une dose de 2 mg / kg poids vif 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 porcins, avec un volume de distribution d'environ 1,3 L/kg chez les deux espèces et une liaison à l'albumine plasmatique > 97 %.

Chez le chien, l'acide tolfénamique est rapidement absorbé. Après l'administration parentérale de 4 mg d'acide tolfénamique / kg de poids corporel, la concentration plasmatique maximale moyenne d'environ 4 µg/mL (SC) et 3 µg/mL (IM) est atteinte 2 heures.

Chez le chat, l'absorption est rapide. Après administration par voie parentérale de 4 mg/kg de poids corporel, la concentration de 3,9 µg/mL est atteinte en une heure.

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 ses métabolites traversent peu la barrière placentaire.

Dans les fluides extracellulaires, 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 important conduisant à des concentrations plasmatiques prolongées.

La demi-vie d'élimination varie de 3 à 5 heures chez les porcins et de 8 à 15 heures chez les bovins.

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

L'excrétion du lait est négligeable.

## 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 : 2 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 en ce qui concerne la température. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, de façon à le protéger de la lumière.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons verre type II, ambré de 20 ml, 50 ml, 100 ml et 250 ml fermés avec des bouchons en caoutchouc chlorobutyle et capsules en aluminium.

##### Présentations :

Boîte avec 1 flacon de 20 ml

Boîte avec 1 flacon de 50 ml

Boîte avec 1 flacon de 100 ml

Boîte avec 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**

Labiana Life Sciences S.A.

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

BE-V660941

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 20/12/2022

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

20/12/2022

### **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>).