

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Acide tolfénamique40,0 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)10,4 mg

Hydroxyméthanesulfinate de sodium5,0 mg

Solution injectable limpide, jaunâtre, exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins, chats et chiens.

4. Indications d'utilisation

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.

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

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.

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.

Gestation et lactation :

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.

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.

Éviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Ne pas administrer en même temps que des glucocorticoïdes.

Surdosage :

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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Administration exclusive par le vétérinaire en cas d'administration intraveineuse ou sous sa surveillance et son contrôle.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Espèces cibles : Porcins, chats et chiens.

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

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

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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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 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.

Pour le traitement de la mammite 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le bouchon du flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 84 fois.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, de façon à le protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après première ouverture du récipient : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V660941

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mai 2026

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Espagne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Emdoka bv
John Lijzenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgium
Phone +32 (0)3 315 04 26

17. Autres informations