Agrovet MARKET

# Tolfen L.A. 8%®

REGISTRO Q-0616-002

Antiinflamatorio no esteroide de larga acción

**Solución Inyectable**

USO VETERINARIO

**Formulación**

| Cada mL contiene: | | |
|---|---|---|
| Acido tolfenámico | | 80 mg |
| Excipientes | c.b.p | 1 mL |

**Generalidades**

El ácido tolfenámico (N-(2-metil 3-clorofenil) ácido antranílico) es una droga antiinflamatoria no esteroidal (AINE), extremadamente potente, la cual pertenece a la familia de los fenamatos tal como el ácido meclofenámico. Ha probado ser muy efectivo contra muchas enfermedades en rumiantes (bovinos, ovinos y camélidos), equinos y en porcinos: mastitis, desórdenes respiratorios, síndrome MMA (mastitis-metritis-agalactia), artritis, onfalectomía (corte de ombligo), entre otras. El ácido tolfenámico ejerce una acción antiinflamatoria, analgésica, antitóxica y antipirética. Debido a su extraordinaria potencia y a su forma de uso, **Tolfen L.A. 8%**® se adapta perfectamente a las restricciones de la crianza moderna.

**Farmacodinamia - Mecanismo de acción**

La actividad antiinflamatoria del ácido tolfenámico es similar a la de otros AINEs es decir, se basa en la inhibición de las cicloxigenasas, pero adicionalmente tiene una acción antagonista directa sobre los receptores de prostaglandinas ytromboxanos, causando una reducción en la síntesis de ambas sustancias; principales mediadores de los procesos inflamatorios. Como antiinflamatorio: Actúa en el tejido inflamado a nivel periférico por bloqueo de lsíntesis y disminución de la actividad de las prostaglandinas y tromboxanos. Compite con las prostaglandinas por receptores específicos en la membrana celular, interfiere con la quimiotaxis de los leucocitos y la liberación enzimática de lisosomas. Como analgésico: Inhibe la generación del impulso nervioso nociceptivo a nivel periférico, elevando el umbral del dolor. Como antipirético: Produce vasodilatación periférica y aumenta la pérdida de calor.

**Farmacocinética - ¿Por qué tiene una larga acción?**

El ácido tolfenámico experimenta una recirculación enterohepática extensiva, obteniéndose como resultado, una concentración extraordinariamente prolongada en el plasma por mucho más tiempo. Una inyección intramuscular (2 mg/kg: 2.5 mL/100 kg) lo hace efectivo por al menos las siguientes 48 horas posteriores a su aplicación. Para infecciones agudas particulares, se prefiere la administración intravenosa, la que tiene un efecto mucho más poderoso. Por ésta razón el ácido tolfenámico es el único AINE autorizado con una acción de 48 horas.

La aplicación puede ser repetida con intervalos de 48 horas (2 mg/kg: 2.5 mL /100 kg) o administrado como una sola inyección (4 mg/kg: 5 mL /100 kg). En bovinos y rumiantes, su tiempo de vida media es mucho mayor que otros AINEs comúnmente utilizados en veterinaria. Esto hace que su efecto sea mucho más prolongado:

| 12 horas | 8 horas | 1 - 3 horas |
|---|---|---|
| **Tolfen L.A. 8%®** | Flunixine | Ketoprofeno |

La vida media del ácido tolfenámico en el organismo varía de 3 a 5 horas en cerdos y de 8 a 15 horas en bovinos. El ácido tolfenámico se distribuye en el organismo en alta concentración en el plasma, tracto digestivo, hígado, pulmón y riñón. Además su concentración en el cerebro es baja. El ácido tolfenámico y sus metabolitos no traspasan la barrera placentaria. La distribución del ácido tolfenámico incluye los fluidos extracelulares, en los cuales se obtienen concentraciones similares a las del plasma tanto en los tejidos periféricos inflamados como en los sanos. Además aparece en forma activa en la leche asociada principalmente a la cuajada.

En bovinos y porcinos, el ácido tolfenámico es eliminado en su mayor parte por heces (30 %) y orina (70 %). En cerdos, se manifiesta rápida absorción, posterior a la aplicación de 2 mg/kg de peso vivo vía intramuscular, obteniéndose una concentración plasmática máxima ($C_{max}$) de 2.3 µg en max aproximadamente 1 hora. El volumen de distribución es aproximadamente 1.3 L/kg en cerdos. Está extensivamente ligado a la albúmina del plasma ( 97%).

**Especies de destino - Indicaciones Terapéuticas**

**Tolfen L.A. 8%**® , puede utilizarse en bovinos (leche y carne), ovinos, caprinos, equinos y porcinos. **Tolfen L.A. 8%**® es un potente agente tetravalente: antiinflamatorio, antipirético, antitóxico y analgésico. Está indicado en: *Bovinos, ovinos, caprinos y equinos:* Tratamiento de mastitis bovina aguda, asociado a una terapia antibacteriana. El ácido tolfenámico es el único AINE aprobado para tratar las mastitis con una sola inyección. Tratamiento de enfermedades respiratorias bacterianas asociadas con inflamaciones agudas, asociado a una terapia antibiótica. En el tratamiento de cualquier patología que curse con fiebre, inflamación y/o dolor.

Porcinos: Tratamiento del síndrome metritis-mastitis-agalactia (MMA) en marranas asociado a una terapia antibacteriana. Tratamiento de enfermedades respiratorias bacterianas asociadas con inflamaciones agudas, asociado a una terapia antibiótica. En el tratamiento de cualquier patología que curse con fiebre, inflamación y/o dolor y en todos los casos que se requiera una terapia antiinflamatoria, analgésica y/o antipirética.

**Dosis y Administración**

*Bovinos, ovinos, caprinos y equinos:*

El ácido tolfenámico es el único antiinflamatorio no esteroide autorizado con una acción de 48 horas. Regularmente se administra a razón de 1 mL/40 kg (2 mg/kg). En casos de mastitis e infecciones respiratorias: una dosis única de 1 mL/40 kg de peso vivo (2 mg/kg) por vía intramuscular o endovenosa lenta. La dosis será efectiva por 48 horas. En caso el proceso infeccioso continúe, puede ser necesaria una segunda dosis a las 48 horas.

De preferirse la vía endovenosa (en casos particulares de infecciones muy agudas), se deberá aplicar una dosis única de 1 mL/20 kg (4 mg/kg) o un tratamiento por 2 días consecutivos a la dosis de 1 mL/40kg (2 mg/kg).

Porcinos: Una dosis única de 1 mL/40 kg de peso vivo por vía intramuscular profunda en la musculatura del cuello. Cuando se estén tratando un número grande de animales, se recomienda el uso de agujas intercambiables.

**Contraindicaciones**

**Tolfen L.A. 8%**® está contraindicado en casos de enfermedad cardiaca o hepática y en caso de úlceras digestivas sangrantes. En caso de hipersensibilidad evidente cesar el uso del producto.

**Advertencias**

- No se administre en equinos destinados para el consumo humano.
- En cerdos aplicar sólo por vía intramuscular. En caso de aplicar a menores de 6 semanas de edad, deben tomarse precauciones adicionales en su dosificación.
- No exceder la dosis establecida ni la duración del tratamiento. Cumplir las precauciones de asepsia al administrar el producto.
- No administrar concurrentemente o dentro de las 24 horas con otras drogas antiinflamatorias no esteroides, pues algunos AINEs pueden estar altamente ligados a las proteínas del plasma y competir con otras drogas también ligadas; lo que puede conducir a efectos tóxicos.
- **Tolfen L.A. 8%**® puede ser usado durante la lactación. Puede utilizarse durante la preñez, sin embargo, como todo producto, es recomendable que en estos animales se administre bajo la observación del médico veterinario.
- En caso de que el producto entre en contacto con la piel u ojos del manipulador, lavar inmediatamente con abundante agua.
- Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa. No someter a temperaturas extremas.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por los daños causados por el mal uso del producto.

**Efectos adversos**

En casos aislados puede ocurrir una reacción inflamatoria pasajera en el sitio de la inyección, la cual desaparece sin tratamiento alguno.

**Periodo de retiro**

El ácido tolfenámico ha sido probado en ganado lechero con un tiempo particularmente corto de supresión (0 a 1 ordeño luego de la última administración).

*Bovinos, ovinos, caprinos:*
Carne: 3 días. Leche: Durante el tratamiento.
*Porcinos:*
Carne: 3 días

**Presentación comercial**

Frasco x 10 mL, 20 mL, 30 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1 Litro.

**CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO | SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA**

Reg. SENASA Perú: F.75.01.N.0083; Bolivia: Reg. SENASAG Nº 005306/13; Costa Rica: Reg. MAG PE10-67-02-4924; Ecuador: 10A-B-11091-AGROCALIDAD; Reg. El Salvador: VE2016055159; Reg. Guatemala: PE299-67-12-1649; Reg. Honduras: PF-5101; Reg. Indonesia: KEMENTAN RI No. I, 18075545 PTC; Reg. Líbano: MoA/PP/171-D1660; México: REGISTRO Q-0616-035; Reg. Nicaragua: 8906; Reg. Panamá: RF-5768-11; Reg. Rep. Dominicana: 7713; Reg. Venezuela: INSAI2041PI33N074877.

**Tolfen L.A. 8%**® es una marca registrada de Agrovet Market S.A.

Tel.: (511) 2 300 300
Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

**Elaborado por:** Pharmadix Corp. S.A.C. Calle Santa Lucía 220 Ate - Lima, Perú.
Para: Agrovet Market S.A. Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú

**Importado y Distribuido por:** Vetermex Animal Health S.A. de C.V.
Calle: La Brida # 247 Interior 1. Colonia: López Cotilla. Tlaquepaque.
Jalisco. México CP 45615.

V11.0821 42198MEX00001

Agrovet MARKET