

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

RIMADYL bovino 50 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Carprofeno	50 mg
------------	-------

Excipientes:

Etanol al 96 por ciento	0,1 ml
Alcohol bencílico	10 mg

Solución transparente amarillenta pajiza.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Este medicamento veterinario está indicado como coadyuvante del tratamiento antimicrobiano, para reducir los signos clínicos en mastitis agudas y en enfermedad respiratoria infecciosa aguda en bovino.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con cardiopatía, enfermedad hepática o renal.

No usar en animales con úlcera gastrointestinal o hemorragia.

No usar cuando haya evidencia de discrasia sanguínea.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe riesgo potencial de incremento de la toxicidad renal. Debe evitarse el uso conjunto con fármacos potencialmente nefrotóxicos.

No exceder la dosis o la duración del tratamiento recomendados.

No administrar simultáneamente con otros AINEs o en un intervalo de 24 horas entre ellos.

Dado que el tratamiento con AINEs se puede acompañar de alteraciones gastrointestinales o renales, la fluidoterapia complementaria debe considerarse especialmente en el tratamiento de la mastitis aguda.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El carprofeno, al igual que otros AINEs, ha demostrado en estudios de laboratorio ser potencialmente fotosensibilizante. Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel. En caso contacto con la piel accidental, lavar inmediatamente las zonas afectadas.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Al igual que otros AINEs, el carprofeno no se debe administrar simultáneamente con otros medicamentos veterinarios de la clase de los AINEs o los glucocorticoides.

Los AINEs se unen altamente a proteínas plasmáticas, y pueden competir con otros fármacos con alta afinidad por las mismas, por lo que su uso concomitante puede dar lugar a efectos tóxicos.

Sin embargo, durante los ensayos clínicos en bovino, se usaron cuatro antibióticos diferentes, macrólidos, tetraciclinas, cefalosporinas y penicilinas potenciadas, sin interacciones conocidas.

Sobredosificación:

En estudios clínicos, no se observaron acontecimientos adversos tras la administración intravenosa o subcutánea de hasta 5 veces la dosis recomendada.

No existe un antídoto específico en caso de sobredosis de carprofeno, pero debe aplicarse el tratamiento general de soporte para sobredosis clínicas de AINEs.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en caso de administración intravenosa), o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción en el punto de inyección ¹ .

¹ Transitoria.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea (SC) o intravenosa (IV).

La dosis recomendada es de 1,4 mg de carprofeno / kg de peso vivo (1 ml/35 kg), en combinación con tratamiento antibiótico, si es necesario.

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa.

9. Instrucciones para una correcta administración

Al tratar a grupos de animales, utilizar una aguja de extracción para evitar perforar excesivamente el tapón. El tapón puede perforarse hasta 20 veces como máximo.

10. Tiempos de espera

Carne: 21 días.

Leche: cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Cuando se abra el envase por primera vez, usando el periodo de validez especificado en este prospecto, debe calcularse la fecha en la que debe desecharse cualquier resto de medicamento veterinario. Esta fecha debe escribirse en el espacio previsto para ello en la etiqueta.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1501 ESP

Caja de cartón que contiene un vial de vidrio ámbar multidosis (Tipo I), de 50 ml, 100 ml o 250 ml, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº 1,

c/ Quintanavides nº 13

28050 Madrid, España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Alemania