

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RIMADYL bovino 50 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Carprofeno 50 mg

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Etanol al 96 por ciento  | 0,1 ml  |
| Alcohol bencílico  | 10 mg   |
| Macrogol 400   |   |
| Poloxámero 188   |   |
| Etanolamina  |   |
| Agua para preparaciones inyectables                            |   |

Solución transparente amarillenta pajiza.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

#### 3.3 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.

#### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### 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 de contacto con la piel accidental, lavar inmediatamente las zonas afectadas.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

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

<sup>1</sup> Transitoria.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### 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.

### 3.8 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 clases de antibióticos diferentes, macrólidos, tetraciclinas, cefalosporinas y penicilinas potenciadas, sin interacciones conocidas.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía subcutánea o intravenosa.

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa, a dosis de 1,4 mg de carprofeno/kg de peso vivo (1 ml/35 kg), en combinación con tratamiento antibiótico, si es necesario.

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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

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

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: 21 días.

Leche: cero días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AE91**

### **4.2 Farmacodinamia**

El carprofeno pertenece al grupo de fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), derivados del ácido 2-arilpropiónico, y posee acción antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

El carprofeno, al igual que la mayoría de otros AINEs, es un inhibidor de la enzima ciclooxigenasa de la cascada del ácido araquidónico. No obstante, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por el carprofeno es débil, en relación a su potencia antiinflamatoria y analgésica. El mecanismo de acción exacto no está claro.

Varios estudios han demostrado que el carprofeno tiene una potente actividad antipirética, y que reduce significativamente la respuesta inflamatoria en el tejido pulmonar, en casos de infección respiratoria aguda febril en bovino. Estudios en bovino con mastitis aguda inducida experimentalmente, han demostrado que el carprofeno por vía intravenosa tiene una potente actividad antipirética, y que mejora el ritmo cardíaco y la función ruminal.

### **4.3 Farmacocinética**

Absorción: tras una dosis subcutánea única de 1,4 mg de carprofeno/kg, la concentración plasmática máxima ( $C_{\max}$ ), de 15,4 µg/ml, se alcanza tras 7-19 horas ( $T_{\max}$ ).

Distribución: las mayores concentraciones de carprofeno se encuentran en bilis y en plasma, y más del 98% del carprofeno se une a proteínas plasmáticas. El carprofeno tiene una buena distribución tisular, hallándose las concentraciones más altas en riñón e hígado, seguidos de grasa y músculo.

Metabolismo: el carprofeno (original) es el componente principal en todos los tejidos. El carprofeno (compuesto original) se metaboliza lentamente sobre todo por hidroxilación del anillo, hidroxilación del carbono  $\alpha$  y conjugación del grupo del ácido carboxílico con ácido glucurónico. El metabolito 8-hidroxilado y el carprofeno sin metabolizar, predominan en las heces. Las muestras de bilis contienen carprofeno conjugado.

Eliminación: el carprofeno posee una semivida de eliminación plasmática de 70 horas. El carprofeno se excreta fundamentalmente por las heces, lo que indica que la secreción biliar tiene un importante papel.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

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.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

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 al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Spain, S.L.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1501 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 02 junio 2003.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

04/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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