FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RIMADYL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVIN0 50 mg/ml

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Carprofeno 50 mg

Excipientes:
Etanol 0,1 ml
Alcohol bencílico 10 mg

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución clara, amarillenta pajiza.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Este medicamento está indicado como tratamiento asociado a la terapia antimicrobiana, para reducir los signos clínicos en casos de mastitis aguda y enfermedad respiratoria infecciosa aguda en bovino.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en animales con cardiopatías, enfermedad hepática o renal
No usar en animales con úlcera gastrointestinal o hemorragias.
No usar cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de sus excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

No exceder la dosis o la duración del tratamiento.
No administrar simultáneamente con otros AINEs o dentro de las 24 horas de haber administrado otro.
Dado que la terapia con AINEs se puede acompañar de alteraciones gastrointestinales o renales, la fluidoterapia complementaria, en el caso del tratamiento de la mastitis aguda, debe considerarse especialmente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
El carprofeno, en común con otros AINE's, ha demostrado poseer un potencial fotosensibilizante en estudios de laboratorio. Evite el contacto del fármaco con la piel. En caso de que ocurriese, lave inmediatamente las zonas afectadas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Estudios en bovino han mostrado que puede producirse una reacción local transitoria en el lugar de la inyección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Debido a la ausencia de estudios específicos en animales gestantes, usar solo después que el veterinario haya realizado un balance riesgo/beneficio.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En común con otros AINEs, carprofeno no se debe administrar simultáneamente con otro medicamento veterinario de la clase de AINEs o glucocorticoides.

Los AINEs se unen con intensidad a proteínas plasmáticas y pueden competir con otros fármacos de 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.

4.9 Posología y vía de administración

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa a dosis de 1,4 mg de carprofeno por kg de peso (1ml/35kg), en combinación con terapia antibiótica, según requiera.
En el tratamiento de grupos de animales, utilizar una aguja de extracción para evitar pinchar excesivamente el tapón. El número máximo de pinchazos debe limitarse a 20.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos),en caso necesario

En estudios clínicos, no se informó de signos adversos tras administración intravenosa o

subcutánea de hasta 5 veces la dosis recomendada.

No existe un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno, pero deberá aplicarse la terapia general de apoyo que se emplea en las sobredosis clínicas por AINEs.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 21 días.
Leche: cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos Código ATCvet: QM01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carprofeno pertenece al grupo de los 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 los AINES, es un inhibidor de la enzima ciclooxigenasa en la cascada del ácido araquidónico. No obstante, la inhibición de la síntesis de prostaglandina por parte del carprofeno resulta débil, en comparación con su potencia antiinflamatoria y analgésica. El modo exacto de actuación no se conoce con precisión.

Los estudios han demostrado que el carprofeno tiene una potente actividad antipirética y reduce significativamente la respuesta inflamatoria en el tejido pulmonar en casos de infección respiratoria aguda y pirética en el ganado bovino. Los estudios en bovino con mastitis aguda experimental inducida han demostrado que carprofeno administrado intravenoso tiene una potente actividad antipirética y mejora el ritmo cardíaco y la función ruminal.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 (T_{max}) 7-19 horas.

Distribución: Las concentraciones mayores de carprofeno se encuentran en bilis y en plasma y más del 98% del carprofeno está ligado 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 (originario) es el componente principal en todos los tejidos.
El carprofeno (compuesto originario) se metaboliza lentamente por hidroxilación en anillo inicialmente, hidroxilación del α-carbono y por 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 de 70 horas. El carprofeno se excreta fundamentalmente por las heces, lo que indica que la secreción biliar tiene un papel importante.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol
Alcohol bencílico
Macrogol 400
Poloxamer 188
Etanolamina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No almacenar por encima de 30ºC
Guardar el vial en su envase de cartón para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

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

Todo medicamento veterinario no utilizado los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1501 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN

2 de junio de 2003 / 18 de febrero de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2020

USO VETERINARIO – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.