RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rimastina Secado 100 mg pomada intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 5 ml contiene:

Principio activo:
Rifaximina .....100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Monoestearato de glicerol 40-55
Éter cetoestearílico del macrogol
Parafina líquida ligera

Pomada homogénea de color rojo-anaranjado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

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

Tratamiento de mastitis subclínicas y prevención de nuevas infecciones durante el periodo de secado, producidas por cepas de *Staphylococcus aureus* (incluidas cepas resistentes a la penicilina), *Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis y Arcanobacterium pyogenes* sensibles a la rifaximina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales en periodo de lactación.
No usar en animales con mamitis clínicas.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento debe utilizarse exclusivamente después del último ordeño, en el momento del secado del animal.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso de este medicamento veterinario debe ser conforme con las políticas oficiales, nacionales y regionales relativas a tratamientos antimicrobianos. El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias patógenas a las que va dirigido. Si esto no es posible, el tratamiento debe estar basado en información epidemiológica y datos de sensibilidad de las bacterias diana a nivel de la granja o a nivel local/regional. El uso inadecuado del medicamento puede conducir a un aumento de la prevalencia de las bacterias resistentes a la rifaximina.

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

La rifamicina y sus derivados (como la rifaximina) pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la ingestión o contacto con la piel. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la rifaximina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.
Lavarse las manos te después de usar el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante

Si aparecen síntomas tras una exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en secado)

Ninguno conocido.
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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

El medicamento se utiliza durante la gestación, en el momento del inicio del secado.

Lactancia

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posología y vía de administración

Administración por vía intramamaria.

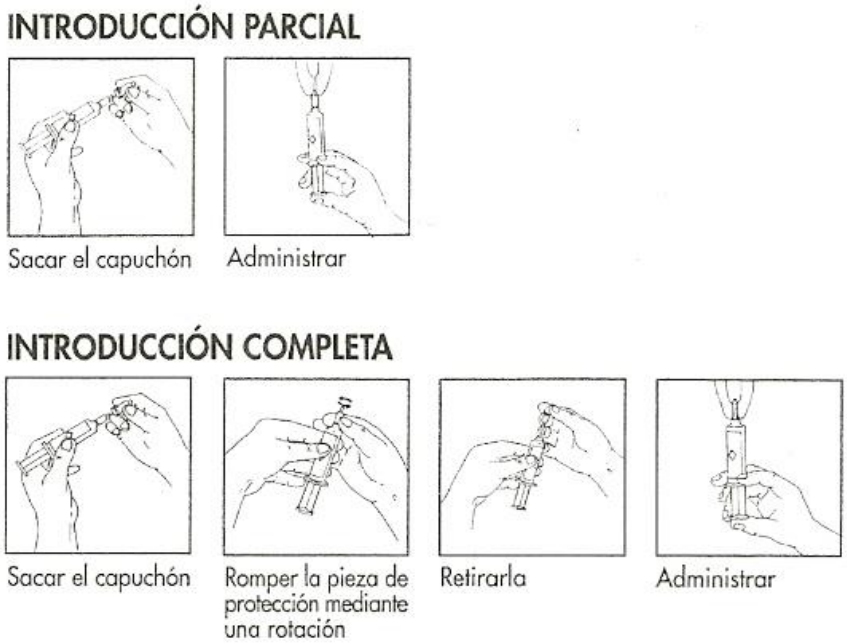
Una jeringa por cuarterón, después del último ordeño en el momento de iniciar el secado.

Después del ordeño a fondo, antes de aplicar el producto, el cuarterón debe ser lavado con una solución antiséptica. Tras aplicar el producto, masajear la ubre con el fin de mejorar la distribución de la suspensión.

El diseño de la jeringa permite la inserción parcial o total de la cánula en el canal del pezón, dependiendo de la situación clínica. La inserción parcial introduce la cánula sólo unos pocos milímetros en el canal del pezón y evita así la dilatación del esfínter y la destrucción del estrato de queratina, y además deposita el antibiótico también a lo largo del canal del pezón.

En vacas muy nerviosas, cuando hay lesiones del pezón o en otras situaciones especiales, puede ser más sencilla la inserción total de la cánula.

La inserción total de la cánula dilata el esfínter del pezón y facilita la penetración de las bacterias y, al mismo tiempo, puede transportar las bacterias presentes en el estrato queratinoso que recubre el conducto del pezón directamente hasta la cisterna.



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

No se han descrito síntomas por sobredosificación.

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 bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días
Leche: Cero días tras el parto cuando el período de secado es superior a 42 días.
42 días después del tratamiento cuando el período de secado es de 42 días o inferior

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Código ATC vet: QJ51XX01

4.1 Farmacodinamia

RIMASTINA SECADO es una pomada intramamaria a base de rifaximina, antibiótico de síntesis perteneciente a la familia de las ansamicinas, subfamilia rifamicina, que a las dosis utilizadas presenta propiedades bacteriostáticas.

La rifaximina actúa bloqueando la síntesis proteica al interaccionar con la RNA polimerasa DNA dependiente, con el consiguiente bloqueo de la síntesis proteica.

El espectro de acción de la rifaximina comprende las principales bacterias responsables de las mastitis bovinas: *Staphylococcus aureus* (incluidas cepas resistentes a la penicilina), *Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis y Arcanobacterium pyogenes*.

4.3 Farmacocinética

Los estudios farmacocinéticos llevados a cabo muestran una absorción prácticamente nula a través del epitelio mamario, permitiendo con ello una buena disponibilidad de la rifaximina a nivel del cuarterón tratado.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30º C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior con objeto de protegerla de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de plástico (policloruro de vinilo) termoformado, cerrado con papel termosoldable (papel/Al/polietileno) que contiene cuatro jeringas de 5 ml de polietileno de baja densidad con tapón del mismo material.

Formatos:
Caja con 1 blíster de 4 jeringas de 5 ml
Caja con 3 blísteres de 4 jeringas de 5 ml
Caja con 15 blísteres de 4 jeringas de 5 ml

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 se 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

FATRO, S.p.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

2246 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 enero 2011

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

04/2023

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).