

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RIMASTINA SECADO 100 mg/jeringa
pomada intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa (5 ml) contiene:

Sustancia activa:

Rifaximina.....100 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada intramamaria

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la rifaximina o a algún excipiente.

No usar en animales en periodo de lactación.

No usar en animales con mamitis clínicas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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 provocar hipersensibilidad (alergia) tras su ingestión o contacto con la piel. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

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

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mascarilla y gafas al manipular el medicamento veterinario y lávese las manos y la piel expuesta al medicamento con agua y jabón inmediatamente después de su uso.

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento se utiliza durante la gestación, en el momento del inicio del secado. Su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía intramamaria.

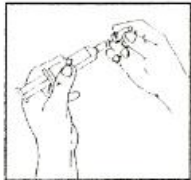
Una jeringa por cuarterón, después del último ordeño en el momento de iniciar el secado. Después del ordeño a fondo, antes de aplicar el producto, el cuarterón debe ser lavado con una solución antiséptica. Tras aplicar el producto, masajear la ubre con el fin de mejorar la distribución de la suspensión.

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.

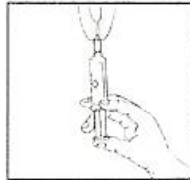
En vacas muy nerviosas, cuando hay lesiones del pezón o en otras situaciones especiales, puede ser más sencilla la inserción total de la cánula.

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.

INTRODUCCIÓN PARCIAL

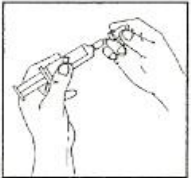


Sacar el capuchón

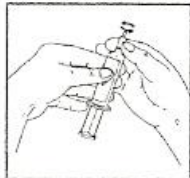


Administrar

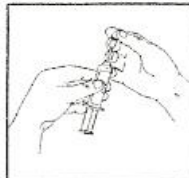
INTRODUCCIÓN COMPLETA



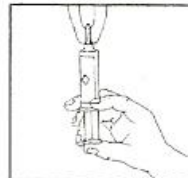
Sacar el capuchón



Romper la pieza de protección mediante una rotación



Retirlarla



Administrar

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han descrito síntomas por sobredosificación.

4.11 Tiempos de espera

Bovino

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros antibacterianos para uso intramamario.

Código ATC vet: QJ51XX01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 interactuar 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*.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Monoestearato de glicerol 40-55
Éter cetosteárico del macrogol
Parafina líquida ligera

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30° C. Proteger de la luz.

6.5 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
Caja con 3 blísteres de 4 jeringas
Caja con 15 blísteres de 4 jeringas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO, S.p.A.
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

2246 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21 de enero de 2011
Fecha de la última renovación: 21 de octubre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.