PROSPECTO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RIMADYL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO 50 mg/ml

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:
Carprofeno 50 mg/ml

Excipientes:
Etanol 0,1 ml/ml.
Alcohol bencílico 10 mg/ml

4. INDICACIÓNES DE USO

Rimadyl Solución Inyectable para Bovino está indicado como tratamiento asociado a la terapia antimicrobiana, para reducir los signos clínicos en casos agudos de mastitis y enfermedad respiratoria infecciosa en vacuno.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en animales con cardiopatías, enfermedad hepática o renal.
No usar en animales con úlcera gastrointestinal o hemorragia.
No usar cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a los excipientes.
Debido a la ausencia de estudios específicos en animales gestantes, usar solo después que el veterinario haya realizado un balance riesgo/beneficio.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Estudios en bovino han mostrado que puede producirse una reacción local transitoria en el lugar de la inyección.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 1,4 mg/ml de carprofeno/kg de peso vivo (1ml/35 kg), en combinación con terapia antibiótica, según requiera.
Inyección subcutánea o intravenosa.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 21 días
Leche: cero horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No almacenar por encima de 30ºC.
Guardar el vial en su envase de cartón para protegerlo de la luz.
Una vez abierto el envase utilizar antes de: 28 días.

Cuando se abre el envase por primera vez, usar la caducidad especificada en el prospecto, debe calcularse la fecha en la que debería desecharse cualquier resto de producto en el envase. Esta fecha debe escribirse en el espacio previsto para ello.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 en las 24 horas entre uno y otro.

Dado que la terapia con AINE's se puede acompañar de alteraciones gastrointestinales o renales, la fluidoterapia complementaria, en el caso del tratamiento de la mastitis aguda debe considerarse especialmente.
En común con otros AINE's, carprofeno no debería administrarse simultáneamente con otros AINEs o glucocorticoides.

Los AINEs se unen con intensidad a las 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 antibióticos diferentes, macrólidos, tetraciclinas, cefalosporinas y penicilinas potenciadas sin interacciones conocidas.

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

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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.

Rimadyl bovino está disponible en una caja de cartón que contiene vial de vidrio ámbar multidosis (tipo I) de 50 ml, 100 ml o 250 ml, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo sujeto mediante cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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