PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Rimastina Secado 100 mg pomada intramamaria

2. Composición

Cada jeringa de 5 ml contiene:

Principio activo:
Rifaximina 100 mg

Pomada homogénea de color rojo-anaranjado.

3. Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo a algún excipiente.
No usar en animales en periodo de lactación.
No usar en animales con mamitis clínicas.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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 que requieren atención médica urgente.

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

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosificación:

No se han descrito síntomas por sobredosificación.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de

comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración por vía intramamaria.

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

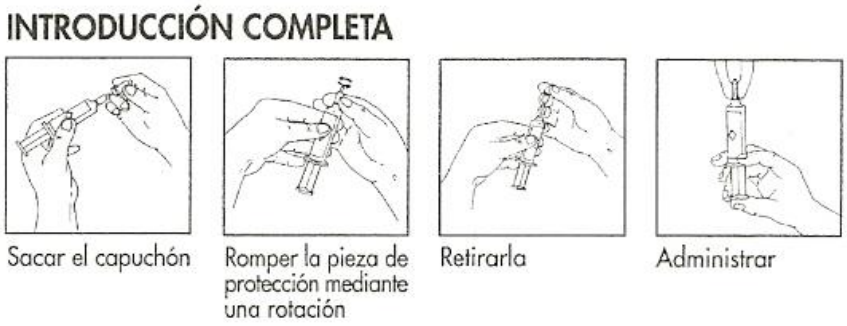
Después del ordeño a fondo, antes de aplicar el producto, el cuarterón debe ser lavado con una solución antiséptica. Tras aplicar el producto, masajear la ubre con el fin de mejorar la distribución de la suspensión.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.



10. 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

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 2246 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia
(Bolonia) Italia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución nº1, planta baja 3
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España
Tel: + 34 93 480 22 77