

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Rimadyl® Bovini, soluzione iniettabile ad us. vet.

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml contiene:

### **Principio attivo:**

Carprofene 50 mg

### **Eccipienti:**

Etanolo 0.1 ml

Alcool benzilico (E1519) 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, giallo pallido.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Antinfiammatorio non steroideo per bovini.

Rimadyl® Bovini è indicato come adiuvante nella terapia antimicrobica per ridurre i sintomi clinici nelle infezioni acute delle vie respiratorie e nelle mastiti acute bovine.

### **4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare in caso di:

- animali sofferenti di disfunzioni cardiache, epatiche o renali.
- animali sofferenti di ulcerazioni gastro-intestinali o tendenza al sanguinamento.
- animali con discrasia ematica evidente.
- animali con ipersensibilità nota al prodotto.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Ai sensi del regolamento sulla garanzia della qualità per la produzione di latte (Art. 18) è possibile commercializzare solo latte di animali sani. Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché ci potrebbe essere un rischio di danno gastro-intestinale e renale. La terapia reidratante di supporto dovrebbe essere considerata specialmente nel caso di trattamento della mastite acuta. Si dovrebbe evitare la somministrazione in concomitanza a sostanze potenzialmente nefrotossiche. Non superare la dose indicata né la durata del trattamento. Non somministrare contemporaneamente o entro 24 ore dalla somministrazione di altri antinfiammatori steroidei o non steroidei.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto del prodotto con la cute. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente con cura la parte interessata.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Studi effettuati nei bovini hanno dimostrato che si può manifestare un gonfiore locale transitorio al sito di iniezione.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

In mancanza di prove di atossicità su bovine gravide, usare Rimadyl® Bovini solo dopo valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Per il carprofene non sono disponibili informazioni certe su interazioni con altri farmaci. Durante studi clinici eseguiti sui bovini sono stati impiegati quattro differenti classi di antibiotici (macrolidi, tetracicline, cefalosporine e penicilline potenziata) senza interazioni note. Il carprofene si lega alle proteine plasmatiche e può quindi produrre effetti sulla farmacocinetica, se somministrato con altri farmaci ad elevato legame.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

La dose è di 1.4 mg di carprofene per kg di peso vivo (pari a 1.0 ml di Rimadyl® Bovini per 35 kg di peso vivo) in **un'unica** somministrazione per via sottocutanea o endovenosa. Non ripetere la somministrazione!

Il numero massimo di perforazioni del tappo deve essere limitato a 20.

Nel trattamento di gruppi di animali, utilizzare una cannula perforante per evitare una eccessiva perforazione del tappo.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In studi clinici Rimadyl® Bovini è stato tollerato bene dopo somministrazione per via endovenosa o sottocutanea di una dose fino a 5 volte maggiore della dose raccomandata. Non esistono antidoti specifici. In caso di sovradosaggio, si dovrebbe instaurare una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 21 giorni.

Latte: Zero giorni (ved. "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali").

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antinfiammatorio non steroideo.

Codice ATCvet: QM01AE91

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il carprofene appartiene al gruppo degli acidi 2-arilpropionici dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e possiede attività antinfiammatorie, analgesiche e antipiretiche.

Come la maggior parte degli altri FANS, il carprofene è un inibitore dell'enzima ciclossigenasi all'interno della cascata dell'acido arachidonico.

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine da parte del carprofene è molto lieve rispetto alla sua potenza antinfiammatoria e analgesica.

Studi hanno dimostrato che il carprofene possiede attività antipiretica e migliora in modo significativo la respirazione e lo stato di salute generale nei casi di malattie respiratorie.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Assorbimento: A seguito di una singola somministrazione sottocutanea di una dose pari a 1.4 mg di carprofene/kg si raggiunge una concentrazione massima nel plasma ( $C_{max}$ ) pari a 15.4 µg/ml dopo 8 - 24 ore ( $T_{max}$ ).

Distribuzione: Le concentrazioni massime di carprofene sono riscontrate nella bile e nel plasma. Più del 98% del carprofene si lega alle proteine del plasma. Il carprofene viene distribuito bene nei tessuti, con le concentrazioni più elevate nei reni e nel fegato, seguiti da grasso e muscolatura.

Metabolismo: Il carprofene è il componente predominante in tutti i tessuti. Viene lentamente metabolizzato nel fegato per coniugazione e ossidazione. La bile contiene carprofene coniugato.

Eliminazione: L'emivita di eliminazione plasmatica del carprofene è di 70 ore. L'eliminazione del carprofene avviene principalmente tramite le feci. La secrezione tramite la bile svolge un ruolo importante.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Etanolo

Alcool benzilico (E1519)

Macrogol 400

Polossamero 188

2-amminoetanolo

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Durata dopo il prelievo della prima dose: 28 giorni.

Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata con «EXP» sul flacone.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce e conservare a temperatura non superiore a 30°C.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di vetro marrone con tappo in gomma da 50 ml di soluzione iniettabile in ogni scatola.

Flacone di vetro marrone con tappo in gomma da 100 ml di soluzione iniettabile in ogni scatola.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Eliminare in condizioni di sicurezza il farmaco veterinario non utilizzato entro la data di scadenza.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 57281 001 50 mg flacone da 50 ml di soluzione iniettabile

57281 003 50 mg flacone da 100 ml di soluzione iniettabile

Categoria di dispensazione B Dispensazione su prescrizione veterinaria

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 03.06.2005

Data dell'ultimo rinnovo: 20.11.2019

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

10.03.2020

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.