

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RIMADYL Bovinos 50 mg/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) ativa(s):

Carprofeno 50 mg/ml

Excipientes:

### Excipiente(s):

Etanol 0,1 ml/ml

Álcool benzílico 10 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente com coloração amarela clara.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado como adjuvante da terapêutica antimicrobiana para redução dos sinais clínicos, em casos agudos de doença respiratória infecciosa e mastite aguda em bovinos.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em animais com insuficiência cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar em animais com ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Não administrar quando existe evidência de discrasia sanguínea.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

A utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada, considerando o risco potencial de aumento da toxicidade renal. A administração concomitante de fármacos nefrotóxicos deve ser evitada.

Não exceder a dose estabelecida ou a duração do tratamento.

Não administrar outros AINE concomitantemente ou dentro de um intervalo de 24 horas.

A terapia com AINE pode originar alterações da função gastrointestinal ou renal. Nestes casos, a administração de fluidoterapia deve ser considerada, especialmente em caso de tratamento de mastite aguda.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em estudos laboratoriais, o carprofeno, à semelhança de outros AINE, tem revelado potencial para provocar reações de fotossensibilidade. Evitar o contacto cutâneo com o medicamento. Caso este contacto ocorra, a área afetada deve ser lavada imediatamente.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Estudos em bovinos demonstraram que pode ocorrer uma reação local transitória no local de injeção.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Na ausência de estudos clínicos em vacas gestantes administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

À semelhança de outros AINE, o carprofeno não deve ser administrado simultaneamente com outros medicamentos que contenham fármacos da classe dos AINE ou dos glucocorticoides.

Os AINE têm uma ligação elevada às proteínas plasmáticas e podem competir com outros medicamentos com a mesma característica, o que pode levar à ocorrência de efeitos tóxicos, quando administrados concomitantemente.

No entanto, durante estudos clínicos em bovinos, foram administradas quatro classes diferentes de antibióticos, macrólidos, tetraciclina, cefalosporinas e penicilinas potenciadas, sem se observar interações.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração única por via subcutânea ou intravenosa. A dose recomendada é 1,4 mg de carprofeno por Kg de peso corporal (1ml/35Kg), em combinação com uma terapêutica antibiótica quando necessário.

Quando o tratamento é feito num grupo de animais, utilizar uma agulha vazia para evitar o excesso de perfuração da borracha. O número máximo de perfurações deve ser no máximo 20.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Nos estudos clínicos, o medicamento veterinário foi bem tolerado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, após administração por via intravenosa ou subcutânea.

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, mas deve ser efetuada uma terapêutica de suporte geralmente indicada na sobredosagem com qualquer AINE.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 21 dias

Leite: zero dias

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos anti-inflamatórios e antireumáticos não esteróides.

Código ATCvet: QM01AE91

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo do ácido 2-arilpropiónico, com atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

Tal como outros AINE, o carprofeno é um inibidor da enzima cicloxigenase da cadeia de síntese do ácido araquidónico. No entanto, a inibição da síntese das prostaglandinas pelo carprofeno é ligeira relativamente à sua atividade anti-inflamatória e analgésica. O mecanismo de ação exato é pouco claro.

Estudos demonstraram que o carprofeno possui uma atividade antipirética potente e reduz significativamente a resposta inflamatória no tecido pulmonar em casos de doença respiratória infecciosa aguda com pirexia em bovinos. Os estudos em bovinos com mastite aguda induzida experimental demonstraram que o carprofeno administrado por via intravenosa tem uma potente atividade antipirética e melhora o ritmo cardíaco e a função ruminal.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: A administração de uma dose única subcutânea de 1,4 mg de carprofeno/Kg, resultou na obtenção da concentração plasmática máxima (Cmax) de 15,4 µg/ml após 7-19 horas (Tmax).

Distribuição: As concentrações mais elevadas de carprofeno são encontradas na bÍlis e no plasma, sendo mais de 98% de carprofeno ligado às proteínas plasmáticas. O carprofeno é bem distribuído pelos tecidos, com as concentrações mais elevadas encontradas nos rins e fígado, seguido da gordura e músculo.

Metabolismo: O carprofeno (fármaco inalterado) é o principal componente em todos os tecidos. O carprofeno (fármaco inalterado) é metabolizado lentamente, inicialmente por hidroxilação em anel, hidroxilação no carbono  $\alpha$  e conjugação do grupo ácido carboxílico com ácido glucorónico. O metabolito 8-hidroxilado e o carprofeno não metabolizado são predominantes nas fezes. O carprofeno conjugado está presente em amostras de bÍlis.

Eliminação: O carprofeno tem um tempo de semi-vida de eliminação plasmática de 70 horas. O carprofeno é excretado principalmente através das fezes, o que indica que a secreção biliar tem um papel importante.

### 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 6.1 Lista de excipientes

Etanol.

Álcool benzílico.  
Macrogol 400.  
Poloxamer 188.  
Etanolamina.  
Água para preparações injetáveis.

## **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento encontra-se disponível em frasco de vidro âmbar (Tipo I) multidose de 50 ml, 100 ml ou 250 ml fechado com uma rolha de borracha e cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51474.

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Junho 2003 / Janeiro 2014.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Junho 2018.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

EMBALAGEM DE CARTÃO 50 ml/ 100 ml/ 250 ml  
Rótulo 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RIMADYL Bovinos 50 mg/ml solução injetável  
Carprofeno

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Substância ativa: Carprofeno 50 mg/ml  
Excipiente: etanol 0,1 ml/ml, álcool benzílico 10 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração subcutânea ou intravenosa.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 21 dias  
Leite: zero horas

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade após primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até \_\_\_\_\_

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: leia o folheto informativo.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **USO VETERINÁRIO**

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo  
Portugal

#### **16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51474

#### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO**

**Frascos 50 ml/ 100 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RIMADYL Bovinos 50 mg/ml solução injetável  
Carprofeno

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Carprofeno 50 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml  
100 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC, IV

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 21 dias  
Leite: Zero dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

Prazo de validade após primeira abertura da embalagem: 28 dias.  
Após a primeira abertura, administrar até \_\_\_\_\_

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

**FOLHETO INFORMATIVO**  
**RIMADYL Bovinos 50 mg/ml solução injetável**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo  
Portugal

Responsável pela libertação dos lotes:

Bela Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Alemanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RIMADYL Bovinos 50 mg/ml solução injetável

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Substância ativa: Carprofeno 50 mg/ml  
Excipientes: Etanol 0,1 ml/ml, álcool benzílico 10 mg/ml

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

O medicamento veterinário está indicado como adjuvante da terapêutica antimicrobiana para redução dos sinais clínicos, em casos agudos de doença respiratória infecciosa e mastite aguda em bovinos.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em animais com insuficiência cardíaca, hepática ou renal.  
Não administrar em animais com ulceração ou hemorragia gastrointestinal.  
Não administrar quando existe evidência de discrasia sanguínea.  
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Na ausência de estudos clínicos em vacas gestantes administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Estudos em bovinos demonstraram que pode ocorrer uma reação local transitória no local de injeção. Caso detete reações graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

A dose recomendada é 1,4 mg de carprofeno por Kg de peso corporal (1ml/35Kg), em combinação com uma terapêutica antibiótica quando necessário.

Administração única por via subcutânea ou intravenosa.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Quando o tratamento é feito num grupo de animais, utilizar uma agulha vazia para evitar o excesso de perfuração da borracha. O número máximo de perfurações deve ser no máximo 20.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 21 dias

Leite: zero dias

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar num prazo de 28 dias.

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, de acordo com o prazo de validade especificado neste folheto informativo, deve ser cumprida a data indicada para a eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios. A data de validade deve ser indicada no espaço disponível para o efeito na cartonagem (VAL ou EXP).

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

A utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada, considerando o risco potencial de aumento da toxicidade renal. A administração concomitante de fármacos nefrotóxicos deve ser evitada.

Não exceder a dose estabelecida ou a duração do tratamento.

Não administrar outros AINE concomitantemente ou dentro de um intervalo de 24 horas.

A terapia com AINE pode originar alterações da função gastrointestinal ou renal. Nestes casos, a administração de fluidoterapia deve ser considerada, especialmente em caso de tratamento de mastite aguda.

No entanto, à semelhança de outros AINE, o carprofeno não deve ser administrado simultaneamente com outros medicamentos que contenham fármacos da classe dos AINE ou dos glucocorticoides.

Os AINE têm uma ligação elevada às proteínas plasmáticas e podem competir com outros medicamentos com a mesma característica, o que pode levar à ocorrência de efeitos tóxicos, quando administrados concomitantemente.

No entanto, durante estudos clínicos em bovinos, foram administradas quatro classes diferentes de antibióticos, macrólidos, tetraciclina, cefalosporinas e penicilinas potenciadas, sem se observar interações.

Nos estudos clínicos, o medicamento veterinário foi bem tolerado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, após administração por via intravenosa ou subcutânea.

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, mas deve ser efetuada uma terapêutica de suporte geralmente indicada na sobredosagem com qualquer AINE.

Em estudos laboratoriais, o carprofeno, à semelhança de outros AINE, tem revelado potencial para provocar reações de fotossensibilidade. Evitar o contacto cutâneo com o medicamento. Caso este contacto ocorra, a área afetada deve ser lavada imediatamente.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Junho 2018

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Exclusivamente para uso veterinário.

O medicamento encontra-se disponível em frasco de vidro âmbar (Tipo I) multidose de 50 ml, 100 ml ou 250 ml fechado com uma rolha de borracha e selagem de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**AIM n°: 51474**