

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RIMADYL Bovinos 50 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol (96%)	0,1 ml
Álcool benzílico	10 mg
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Etanolamina	
Água para injetáveis	

Solução transparente com coloração amarela clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado como adjuvante da terapêutica antimicrobiana para reduzir os sinais clínicos em doença respiratória infecciosa aguda e em mastite aguda, em bovinos.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais com ulceração ou hemorragia gastrointestinais.

Não administrar quando houver evidência de discrasia sanguínea.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal. Deve evitar-se a administração concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Não exceder a dose indicada nem a duração do tratamento.

Não administrar outros AINEs concomitantemente nem com intervalo inferior a 24 horas entre as administrações.

Uma vez que a terapêutica com AINEs pode ser acompanhada de comprometimento gastrointestinal ou renal, deve considerar-se a fluidoterapia adjuvante, especialmente no tratamento da mastite aguda.

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

O carprofeno, à semelhança de outros AINEs, demonstrou potencial fotossensibilizante em estudos laboratoriais. Evite o contacto cutâneo com o medicamento veterinário. Se ocorrer, lave de imediato as zonas afetadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção ¹
---	---

¹ Transitória.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

À semelhança de outros AINEs, o carprofeno não deve ser administrado simultaneamente com outro medicamento veterinário da classe dos AINEs ou dos glucocorticoides.

Os AINEs ligam-se fortemente às proteínas plasmáticas e podem competir com outros fármacos também fortemente ligados, pelo que a administração concomitante pode resultar em efeitos tóxicos.

No entanto, em estudos clínicos realizados em bovinos, foram administradas quatro classes diferentes de antimicrobianos (macrólidos, tetraciclinas, cefalosporinas e penicilinas potenciadas), sem se reconhecerem interações.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea ou intravenosa.

Uma única injeção subcutânea ou intravenosa, na dose de 1,4 mg de carprofeno/kg de peso corporal (1 ml/35 kg) em associação com terapêutica antimicrobiana, conforme apropriado.

Ao tratar grupos de animais, utilizar uma agulha de extracção para evitar perfurações excessivas da rolha. O número máximo de perfurações deve ser limitado a 20.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram reportados, em estudos clínicos, sinais adversos após a administração intravenosa e subcutânea de até 5 vezes a dose recomendada.

Não existe um antídoto específico para sobredosagem de carprofeno; deve instituir-se terapêutica de suporte geral, conforme aplicável em casos de sobredosagem clínica com AINEs.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AE91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno é um membro do grupo do ácido 2-arilpropiónico dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e possui atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

O carprofeno, à semelhança da maioria dos outros AINEs, é um inibidor da enzima ciclo-oxigenase da cascata do ácido araquidónico. No entanto, a inibição da síntese de prostaglandinas pelo carprofeno é ligeira, relativamente à sua potência anti-inflamatória e analgésica. O modo de ação preciso não é claro.

Os estudos demonstraram que o carprofeno tem atividade antipirética potente e reduz significativamente a resposta inflamatória no tecido pulmonar em casos de doença respiratória infecciosa aguda, febril, em bovinos. Estudos em bovinos com mastite aguda induzida experimentalmente demonstraram que o carprofeno, administrado por via intravenosa, apresenta uma atividade antipirética potente e melhora a frequência cardíaca e a função ruminal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: Após uma administração subcutânea única de 1,4 mg de carprofeno/kg, a concentração plasmática máxima (C_{max}) de 15,4 µg/ml foi atingida em 7-19 horas (T_{max}).

Distribuição: As concentrações mais elevadas de carprofeno são observadas na biliar e no plasma e mais de 98% do carprofeno encontra-se ligado às proteínas plasmáticas. O carprofeno apresentou boa distribuição nos tecidos, tendo-se observado as concentrações mais elevadas ao nível do rim e do fígado, seguindo-se o tecido adiposo e o músculo.

Metabolismo: O carprofeno (substância ativa) é o principal componente em todos os tecidos. O carprofeno (substância inalterada) é lentamente metabolizado, principalmente por hidroxilação do anel, hidroxilação no carbono α e por conjugação do grupo ácido carboxílico com ácido glucurónico. O metabolito 8-hidroxilado e o carprofeno não metabolizado predominam nas fezes. As amostras biliares são constituídas por carprofeno conjugado.

Eliminação: O carprofeno tem uma semivida de eliminação plasmática de 70 horas. O carprofeno é excretado primariamente nas fezes, o que indica que a secreção biliar desempenha um papel importante.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco multidoso de vidro âmbar (Tipo I) de 50 ml, 100 ml ou 250 ml, fechado com rolha de borracha bromobutilada, e selado com cápsula de alumínio engastada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51474.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de Junho de 2003.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RIMADYL Bovinos 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Carprofeno 50 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 21 dias.
Leite: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoeis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51474.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco (100 ml/250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RIMADYL Bovinos 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Carprofeno 50 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

s.c., i.v.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do frasco (50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RIMADYL Bovinos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Carprofeno 50 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

RIMADYL Bovinos 50 mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Etanol (96%) 0,1 ml

Álcool benzílico 10 mg

Solução transparente com coloração amarela clara.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado como adjuvante da terapêutica antimicrobiana para reduzir os sinais clínicos em doença respiratória infecciosa aguda e em mastite aguda, em bovinos.

5. Contraindicações

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

Não administrar a animais com ulceração ou hemorragia gastrointestinais.

Não administrar quando houver evidência de discrasia sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substâncias ativa, ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal. Deve evitar-se a administração concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Não exceder a dose indicada nem a duração do tratamento.

Não administrar outros AINEs concomitantemente nem com intervalo inferior a 24 horas entre as administrações.

Uma vez que a terapêutica com AINEs pode ser acompanhada de comprometimento gastrointestinal ou renal, deve considerar-se a fluidoterapia adjuvante, especialmente no tratamento da mastite aguda.

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

O carprofeno, à semelhança de outros AINEs, demonstrou potencial fotossensibilizante em estudos laboratoriais. Evite o contacto cutâneo com o medicamento veterinário. Se ocorrer, lave de imediato as zonas afetadas.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

À semelhança de outros AINEs, o carprofeno não deve ser administrado simultaneamente com outro medicamento veterinário da classe dos AINEs ou dos glucocorticoides.

Os AINEs ligam-se fortemente às proteínas plasmáticas e podem competir com outros fármacos também fortemente ligados, pelo que a administração concomitante pode resultar em efeitos tóxicos. No entanto, em estudos clínicos realizados em bovinos, foram administradas quatro classes diferentes de antimicrobianos (macrólidos, tetraciclinas, cefalosporinas e penicilinas potenciadas), sem se reconhecerem interações.

Sobredosagem:

Não foram reportados, em estudos clínicos, sinais adversos após a administração intravenosa e subcutânea de até 5 vezes a dose recomendada.

Não existe um antídoto específico para sobredosagem de carprofeno; deve instituir-se terapêutica de suporte geral, conforme aplicável em casos de sobredosagem clínica com AINEs.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação no local de injeção ¹

¹ Transitória.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea (s.c.) ou intravenosa (i.v.).

A dose recomendada é de 1,4 mg de carprofeno/kg de peso corporal (1 ml/35 kg) em associação com terapêutica antimicrobiana, conforme for apropriado.

Uma única injeção subcutânea ou intravenosa.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Ao tratar grupos de animais, utilizar uma agulha de extracção para evitar perfurações excessivas da rolha. O número máximo de perfurações deve ser limitado a 20.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

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

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Quando o frasco for perfurado (aberto) pela primeira vez, deve calcular-se, utilizando o prazo de validade após a primeira abertura indicado neste folheto informativo, a data em que qualquer quantidade remanescente do medicamento veterinário no recipiente deverá ser eliminada. Esta data de eliminação deve ser registada no espaço previsto, no rótulo.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 51474.

Disponível em caixa de cartão contendo um frasco multidose de vidro âmbar (Tipo I) de 50 ml, 100 ml ou 250 ml, fechado com rolha de borracha bromobutilada, e selado com cápsula de alumínio engastada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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