

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

RIMASTINA SECADO, pomada intramamaria

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Una jeringa intramamaria de 5 ml contiene:

**Sustancia activa:**

Rifaximina..... 100 mg

**Excipientes, c.s.p.**..... 5 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Pomada intramamaria

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Bovino (vacas lecheras en periodo de secado)

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Tratamiento de mastitis subclínicas y prevención de nuevas infecciones durante el periodo de secado, producidas por microorganismos sensibles a la rifaximina.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a la rifaximina.

No administrar a animales en período de lactación.

No administrar a animales con mastitis clínicas.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

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

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

**Precauciones especiales para su uso en animales**

El uso de este medicamento debe realizarse tras la confirmación bacteriológica del diagnóstico y un test de sensibilidad de las bacterias causantes del proceso. Si ello no fuera posible, la

terapia debe basarse sobre la información epidemiológica de la granja sobre la sensibilidad de las bacterias causantes de las mastitis.

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 a los animales**

La rifamicina y sus derivados (como la rifaximina) pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su ingestión o contacto con la piel. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la rifaximina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mascarilla y gafas al manipular el medicamento veterinario y lávese las manos y la piel expuesta al medicamento con agua y jabón inmediatamente después de su uso.

Si aparecen síntomas tras una exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

No se han descrito.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

El medicamento se utiliza durante la gestación, en el momento del inicio del secado.

No administrar a animales en período de lactación.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

#### **4.9 Posología y vía 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.

Características de la jeringa "twinsert"

El sistema “*Twinsert*” permite la introducción parcial o completa de la cánula de la jeringa en el canal del pezón.

Con la introducción parcial, la cánula entra únicamente unos milímetros en el canal del pezón, evitando la dilatación del esfínter y la destrucción del estrato de queratina y además deposita el antibiótico a lo largo del canal del pezón, permitiendo reducir notablemente la aparición de nuevas infecciones intramamarias.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se han descrito síntomas por sobredosificación.

#### **4.11 Tiempos de espera**

##### Bovino

Carne: cero días

Leche: cero horas

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Código ATCvet: QJ51XX01

Grupo farmacoterapéutico: Otros antibacterianos para uso intramamario

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

RIMASTINA SECADO es una pomada intramamaria a base de rifaximina, antibiótico de síntesis perteneciente a la familia de las ansamicinas, subfamilia rifamicina, que a las dosis utilizadas presenta propiedades bacteriostáticas.

La rifaximina actúa bloqueando la síntesis proteica al interactuar con la RNA polimerasa DNA dependiente, con el consiguiente bloqueo de la síntesis proteica.

El espectro de acción de la rifaximina comprende las principales bacterias responsables de las mastitis bovinas: *Staphylococcus aureus* (incluidas cepas resistentes a la penicilina), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Actinomyces pyogenes*.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

Los estudios farmacocinéticos llevados a cabo muestran una absorción prácticamente nula a través del epitelio mamario, permitiendo con ello una buena disponibilidad de la rifaximina a nivel del cuarterón tratado.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Monoestearato de glicerol 40-55  
Éter cetosteárico del macrogol  
Parafina líquida ligera

### 6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

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

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de plástico (policloruro de vinilo) termoformado, cerrado con papel termosoldable (papel/Al/polietileno) que contiene cuatro jeringas de 5 ml de polietileno de baja densidad con tapón del mismo material.

Formatos: Caja con 1 blíster de cuatro jeringas  
Caja con 3 blísteres de cuatro jeringas  
Caja con 15 blísteres de cuatro jeringas

### 6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario 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 la normativa vigente.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO IBÉRICA, S.L.

Constitución 1, Planta Baja 3  
08960 - Sant Just Desvern (Barcelona)  
Telf.: 93 480 22 77 - Fax: 93 473 55 44

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

2246 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

21 de enero de 2011

**9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

21 de enero de 2011

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**