RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
RIMADYL COMPRIMIDOS MASTICABLES 20 mg.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Cada comprimido contiene:

Sustancia activa
Carprofeno……..…….20 mg
Excipentes :

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

3. FORMA FARMACÉUTICA
Comprimidos masticables.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino
Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino
Para la disminución de la inflamación y el dolor causados por los desórdenes músculo-esqueléticos, tanto crónicos como agudos, tales como la osteoartritis.
Rimadyl Comprimidos Masticables 20 mg puede también utilizarse en el tratamiento del dolor perioperatorio en histerectomía de ovario e intervenciones auditivas.

4.3 Contraindicaciones
El tiempo de eliminación de los AINEs, incluyendo carprofeno, es mayor en gatos que en perros, y el índice terapéutico menor. En ausencia de datos específicos, el empleo de Rimadyl Comprimidos Masticables 20 mg en gatos está contraindicado.
No administrar a perros con:
- alteraciones cardiacas, hepáticas, y/o renales.
- úlceras gastroduodenales
- discrasias sanguíneas
- hipersensibilidad al carprofeno o a otros derivados del ácido propiónico.

4.4 Advertencias especiales
Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso
Precauciones especiales para su uso en animales
La utilización en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada, puede implicar un riesgo adicional. Si no pueden evitarse dichos tratamientos, requerirán una dosis reducida y un cuidadoso manejo clínico.
Evitar la utilización en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, dado que existe el riesgo potencial de un aumento en la toxicidad renal.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis; en consecuencia, en el tratamiento de las inflamaciones asociadas a infecciones bacterianas, se considerará la terapia antimicrobiana concurrente más adecuada.
El medicamento debe ser almacenado en un lugar seguro y fuera del alcance de los animales. La ingesta de dosis que excedan el número recomendado de comprimidos masticables puede causar efectos adversos graves. Si esto ocurriera, busque la asistencia de un veterinario inmediatamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
Este medicamento puede disminuir la depuración de la creatinina, pudiendo afectar la excreción de los anestésicos por vía renal.

En muy raras ocasiones pueden producirse:
- reacciones adversas en el aparato digestivo (vómitos y diarrea) en ocasiones asociados a sangrado y/o úlceras gastro-duodenales, pudiendo producirse la muerte del animal,
- alteraciones renales (alteraciones en los parámetros renales) y/o hepáticas (elevación de enzimas hepáticas),
- reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso, deberá administrarse el tratamiento adecuado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
Los resultados obtenidos en animales de laboratorio no evidencian riesgos. No obstante, ante la ausencia de estudios en la especie de destino, no se recomienda el uso en perras gestantes o en lactación.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.
No se han descrito interacciones en pruebas de laboratorio realizadas con algunos fármacos de uso común, entre los que pueden citarse: atropina, clorpromacina, difenhidramina, hidroclorotiazida, propoxifeno, pentobarbital, sulfisoxazol y tetraciclina.
No administrar junto a fármacos potencialmente nefrotóxicos.
No administrar junto a otros AINEs, ni con un intervalo entre ellos de menos de 24 horas, puesto que podría aumentar los efectos tóxicos del fármaco.
El carprofeno y la warfarina se unen a proteínas plasmáticas, pero pueden administrarse juntos con una estricta vigilancia clínica.
El uso de carprofeno asociado a gases anestésicos, como el isofluorano, puede tener un efecto aditivo en la respuesta anestésica.

4.9 Posología y modo de administración
Administración por vía oral.

Se recomienda una dosis de 4 mg/kg peso corporal/día administrada como dosis única diaria o dividida en dos dosis idénticas (2 mg de carprofeno/kg peso corporal/12 horas).
La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. El veterinario debe valorar el estado del animal a los 14 días de comenzar la terapia.
Para el control del dolor perioperatorio, deben administrarse 4 mg de carprofeno/kg 2 horas antes de la cirugía y continuar el tratamiento antiinflamatorio después de la operación mediante terapia oral a 4 mg de carprofeno/kg/día, según se requiera.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
Tres veces la dosis recomendada no produce síntomas de toxicidad. A dosis mayores pueden aparecer episodios esporádicos de gastroenteritis (heces blandas y vómitos).
No existe un antídoto específico contra la sobredosificación de Carprofeno, pero se debe aplicar la terapia general de apoyo que se aplica normalmente a las sobredosificaciones clínicas de otros AINEs.

4.11 Tiempo de espera
No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Código ATCvet: QM01AE91
5.1 Propiedades farmacodinámicas
Carprofeno pertenece al grupo de los fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) derivados del ácido 2-arilpropiónico, y posee actividad analgésica anti-inflamatoria y antipirética.
Carprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, es un inhibidor del enzima ciclo-oxigenasa en la síntesis del ácido araquidónico. No obstante, la inhibición de la síntesis de prostaglandina por parte del carprofeno resulta débil en comparación con su potencia anti-inflamatoria y analgésica. Con las dosis terapéuticas administradas a perros, la inhibición de la producción de ciclo-oxigenasa (prostaglandina y tromboxanos) o de lipooxigenasa (leucotrienos) no se detectó o fue muy reducida. Dado que se cree que la inhibición de prostaglandina es la razón fundamental de los principales efectos secundarios de los AINEs. La ausencia de inhibición de la ciclo-oxigenasa puede ser la explicación de la tolerancia renal y gastrointestinal al Carprofeno observada en la especie de destino.
La administración repetida de carprofeno a la dosis terapéutica durante ocho semanas, ha demostrado no producir ningún efecto negativo en el cartílago artrósico canino.
Además, las concentraciones terapéuticas de carprofeno *in vitro* han demostrado incrementar la síntesis de glucosaminoglicano (GAG) en los condrocitos derivados de cartílago artrósico canino.

5.2 Propiedades farmacocinéticas
Tras la administración oral el carprofeno se absorbe rápidamente alcanzando las concentraciones máximas (C_{max} = 12-25 µg/ml) en 1-2 horas. Su biodisponibilidad es elevada, superior al 90%.
El carprofeno se une fuertemente proteínas plasmáticas lo que explica su bajo volumen de distribución V_d = 0,18 l/kg. El aclaracimiento plasmático es lento, Cl = 3,8 ml/min x kg. La vida media de eliminación plasmática ($T_{1/2}$) es 9 ± 1 hora.
El carprofeno se metaboliza por conjugación y oxidación. El 70% del medicamento se elimina en heces y el 8-15% en la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

Almidón de maíz
Azúcar
Lactosa monohidrato
Hidrógeno fosfato de calcio anhidro
Gelatina
Estearato de magnesio
Glucosa líquida
Polvo de hígado de cerdo
Proteína vegetal hidrolizada
Germen de trigo

6.2 Incompatibilidades
No se conocen incompatibilidades entre este producto y otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez
Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación
Almacenar en un lugar seco. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario.
Frascos cuadrados blancos de polietileno de alta densidad sellados mediante cierre de seguridad
para niños de polipropileno.
Contenido del envase: 14, 20, 30, 50, 60, 100 y 180 comprimidos.

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
Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
1518 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN
7 de Noviembre de 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020

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.**