

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RIMADYL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS 50 mg/ml

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por ml:

Sustancia activa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (conservante) 10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

Líquido estéril claro o ligeramente opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el control del dolor postoperatorio.

Para administrar una sola vez en gatos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes ni lactantes.

Gatos: no debe repetirse, sobrepasarse o prolongarse la dosis propuesta mediante el tratamiento oral con carprofeno u otro AINE

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No debe sobrepasarse la dosis establecida

Utilizar con precaución en cachorros menores de 6 semanas o en animales de edad avanzada.

Deben tomarse precauciones especiales cuando se utilice en animales que padezcan enfermedad cardíaca, renal o hepática, o infección bacteriana asociada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Evitar la autoinyección accidental

Evitar el contacto del producto con la piel, lavar inmediatamente con agua la zona salpicada

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones puede observarse dolor en el lugar de la inyección.

Al igual que con otros AINEs existe un escaso riesgo de reacciones adversas gastrointestinales, hepáticas o renales.

Gatos: ocasionalmente se han comunicado efectos indeseables típicos de los AINEs como vómitos, anorexia, anemia y diarrea.

A la dosis recomendada se observa ulceración duodenal.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse la administración concurrente, o dentro de las 24 horas, de Rimadyl Solución Inyectable para perros y gatos 50 mg/ml y fármacos nefrotóxicos u otros AINEs.

4.9 Posología y vía de administración

Inyección intravenosa o subcutánea de 4,0 mg/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml/12,5 kg en perros, o 0,24 ml / 3 kg en gatos, administrada mejor en la etapa preoperatoria, ya sea en el momento de la medicación previa o en la inducción de la anestesia.

Perros: una sola dosis de Carprofeno en las primeras 24 horas de la etapa perioperatoria proporciona suficiente efecto; si se precisa una analgesia mayor en este período, se puede emplear media dosis de Carprofeno (2 mg/kg) o bien otro analgésico disponible. La terapia analgésica y antiinflamatoria parenteral inicial puede prolongarse con Rimadyl Comprimidos, 4 mg/kg diariamente, según se requiera.

Gatos: en intervenciones menos dolorosas puede conseguirse un efecto satisfactorio con una dosis de 0,12 ml / 3 kg. Dada su larga vida media (20 horas) y su estrecho índice terapéutico en gatos debe ponerse especial cuidado en no sobrepasar o repetir la dosis recomendada.

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

Gatos: Al igual que con otros AINEs existe un riesgo de efectos indeseables que afectan al sistema gastrointestinal, renal y hepático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorio no esteroideo (AINE)

Código ATCvet: QM 01 AE 91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Carprofeno forma parte del grupo del ácido 2-arilpropiónico de fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. El modo de acción no es del todo conocido. Carprofeno, es un inhibidor de la enzima ciclo-oxigenasa I y II en la síntesis de prostaglandinas. Sin embargo, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por Carprofeno es débil en comparación con su potencia antiinflamatoria y analgésica. Dado que se cree que la inhibición de las prostaglandinas constituye la base de los principales efectos secundarios tóxicos de los NSAID, la ausencia de inhibición de la ciclo-oxigenasa puede explicar la excelente tolerancia gastrointestinal y renal al Carprofeno.

5.2 Datos farmacocinéticos

Perros: La C_{max}, 16µg/ml, se alcanza aproximadamente a las 4,5 horas tras la administración subcutánea de 4 mg de carprofeno. La biodisponibilidad es del 85% y la vida media de eliminación es de 10 horas, aproximadamente.

Gatos: La C_{max}, 26µg/ml, se alcanza 3,4 horas tras la administración subcutánea de 4 mg de carprofeno. La biodisponibilidad es superior al 90% y la vida media de eliminación es de 20 horas, aproximadamente

5.3 Propiedades medioambientales

Ninguna

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

L-arginina
Ácido glicocólico
Lecitina
Alcohol bencílico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes

6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenar en refrigerador (2-8 °C). No congelar
Una vez abierto almacenar por debajo de 25°C

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar con tapón de goma gris y cápsula de aluminio

Formatos: Caja con un vial de 20 ml

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº1
c/Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1615 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15/03/2005

Fecha de la última renovación: 03/06/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En el caso de administración intravenosa, administración exclusiva por el veterinario.