

PROSPECTO PARA: Rimadyl Comprimidos Masticables

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rimadyl Comprimidos Masticables 20 mg
Rimadyl Comprimidos Masticables 50 mg
Rimadyl Comprimidos Masticables 100 mg

Carprofeno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

	Sustancia activa	
Rimadyl Comprimidos Masticables 20 mg	Carprofeno	20 mg
	Excipientes, c.s.p.	600 mg
Rimadyl Comprimidos Masticables 50 mg	Carprofeno	50 mg
	Excipientes, c.s.p.	1500 mg
Rimadyl Comprimidos Masticables 100 mg	Carprofeno	100 mg
	Excipientes, c.s.p.	3000 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la disminución de la inflamación y el dolor en perros, causados por los desórdenes músculo-esqueléticos, tanto crónicos como agudos, tales como la osteoartritis. Rimadyl Comprimidos Masticables puede también utilizarse en el tratamiento del dolor perioperatorio en histerectomía de ovario e intervenciones auditivas.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

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

5. 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 en gatos está contraindicado.

No administrar a perros con:

- alteraciones cardíacas, hepáticas, y/o renales.
- úlceras gastroduodenales
- discrasias sanguíneas
- hipersensibilidad al carprofeno o a otros derivados del ácido propiónico.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral.

Se recomienda una dosis de 4 mg de carprofeno/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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en lugar seco. Proteger de la luz

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Resultados obtenidos en animales de laboratorio no evidencian riesgos. No obstante, ante la ausencia de estudios en la especie de destino, no se recomienda su uso en perras gestantes o en lactación.

Interacción 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: ácido acetilsalicílico, 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 isoflurano, puede tener un efecto aditivo en la respuesta anestésica.

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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frascos con 14, 20, 30, 50, 60, 100 y 180 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

Rimadyl Comprimidos Masticables 20 mg: N° Reg.: 1518 ESP

Rimadyl Comprimidos Masticables 50 mg: N° Reg.: 1519 ESP

Rimadyl Comprimidos Masticables 100 mg: N° Reg.: 1602 ESP