PROSPECTO

PROSPECTO:
Rimifin 100 mg comprimidos masticables para perros
CARPROFENO

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rimifin 100 mg comprimidos masticables para perros
Carprofeno

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

Cada comprimido masticable contiene:
Sustancia activa:
Carprofeno ..... 100,0 mg

Comprimido masticable blanco liso, redondo, plano, con borde biselado y con línea de rotura cruzada en una de sus caras. Los comprimidos se pueden dividir en mitades o cuartos.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la disminución de la inflamación y el dolor causados por los desórdenes músculo-esqueléticos, tanto crónicos como agudos, tales como la osteoartritis.

Rimifin 100 mg comprimidos masticables para perros puede también utilizarse en el tratamiento del dolor perioperatorio en histerectomía de ovario e intervenciones auditivas.

5. CONTRAINDICACIONES

El tiempo de eliminación de los AINE, incluyendo carprofeno, es mayor en gatos que en perros, y el índice terapéutico menor. En ausencia de datos específicos, el empleo de Rimifin 100 mg comprimidos masticables para perros está contraindicado en gatos.

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.

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).

En caso de que ocurran reacciones adversas, se suspenderá el uso del medicamento y se consultará a un veterinario.

Si nota efectos graves u otros efectos no mencionados en este prospecto, informe a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

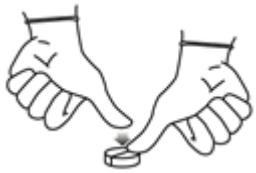
9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Devolver los comprimidos divididos al blíster o envase y utilizarlos en un plazo de 72 horas. Los comprimidos divididos deben utilizarse en la siguiente administración. Los comprimidos divididos restantes después de la última administración del medicamento deben desecharse.

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales para garantizar una dosificación exacta.

Para romper el comprimido en cuartos, coloque el comprimido sobre una superficie plana con la cara ranurada mirando hacia arriba y aplique presión en el centro con el pulgar.

Para dividir un comprimido en dos mitades, coloque el comprimido sobre una superficie uniforme con el lado abombado hacia arriba, sostenga la mitad del comprimido y presione hacia abajo en la otra mitad.



10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz y humedad. Conservar en lugar
seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta
después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Cualquier comprimido dividido debe devolverse al blíster y utilizarse en las siguientes 72 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso en perros de menos de 6 semanas o en perros de edad avanzada, puede conllevar un riesgo adicional. Si tal uso no se puede evitar, se requerirá un manejo clínico cuidadoso.

Evitar el uso en perros deshidratados, hipoproteinémicos, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Los AINE pueden inhibir la fagocitosis; por lo que, en el tratamiento de trastornos inflamatorios asociadas a infección bacteriana, deberá instaurarse el tratamiento antimicrobiano apropiado simultáneamente.

No administrar otros AINE simultáneamente o con un intervalo inferior a 24 horas entre ellos.

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

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia

No usar 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: atropina, clorpromacina, difenhidramina, hidroclorotiazida, propoxifeno, pentobarbital, sulfisoxazol y tetraciclina.

No administrar junto a fármacos potencialmente nefrotóxicos.

No administrar junto a otros AINE, ni con un intervalo entre ellos de menos de 24 horas, puesto que podría aumentar los efectos tóxicos del fármaco.

Algunos AINEs pueden unirse fuertemente a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos que también presenten un alto grado de unión, lo cual puede derivar en efectos tóxicos.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No aparecieron signos de toxicidad cuando se trató a los perros con carprofeno en niveles de hasta 6 mg/kg de peso corporal dos veces al día durante 7 días (3 veces la pauta posológica máxima recomendada de 4 mg/kg de peso corporal) y 6 mg/kg de peso corporal una vez al día durante otros 7 días (1,5 veces la pauta posológica máxima recomendada de 4 mg/kg de peso corporal).

A dosis mayores pueden aparecer episodios esporádicos de gastroenteritis (heces blandas y vómitos).

No existe un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno, pero se aplicará la terapia de apoyo general de sobredosificación clínica con AINE.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 blíster de 6 comprimidos (6 comprimidos)
Caja con 1 blíster de 10 comprimidos (10 comprimidos)
Caja con 1 blíster de 14 comprimidos (14 comprimidos)
Caja con 2 blísteres de 10 comprimidos (20 comprimidos)
Caja con 2 blísteres de 14 comprimidos (28 comprimidos)
Caja con 3 blísteres de 10 comprimidos (30 comprimidos)
Caja con 3 blísteres de 14 comprimidos (42 comprimidos)
Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos (50 comprimidos)
Caja con 4 blísteres de 14 comprimidos (56 comprimidos)
Caja con 6 blísteres de 10 comprimidos (60 comprimidos)
Caja con 5 blísteres de 14 comprimidos (70 comprimidos)
Caja con 7 blísteres de 10 comprimidos (70 comprimidos)
Caja con 6 blísteres de 14 comprimidos (84 comprimidos)
Caja con 7 blísteres de 14 comprimidos (98 comprimidos)
Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos (100 comprimidos)
Caja con 10 blísteres de 14 comprimidos (140 comprimidos)
Caja con 14 blísteres de 10 comprimidos (140 comprimidos)
Caja con 18 blísteres de 10 comprimidos (180 comprimidos)
Caja con 20 blísteres de 10 comprimidos (200 comprimidos)
Caja con 25 blísteres de 10 comprimidos (250 comprimidos)
Caja con 28 blísteres de 10 comprimidos (280 comprimidos)
Caja con 20 blísteres de 14 comprimidos (280 comprimidos)
Caja con 30 blísteres de 10 comprimidos (300 comprimidos)
Caja con 50 blísteres de 10 comprimidos (500 comprimidos)
Caja con 100 blísteres de 10 comprimidos (1000 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

Uso veterinario.

Representante del Titular:

Petia Vet Health, S.A.U.
La Relva s/n, Torneiros,
36410 Porriño (Pontevedra), España