

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RIMADYL 20 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Carprofeno..... 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
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

Comprimido marrón claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

Rimadyl 20 mg comprimidos masticables puede también utilizarse en el tratamiento del dolor perioperatorio en histerectomía de ovario e intervenciones auditivas.

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos (el tiempo de eliminación de los AINE, incluyendo el carprofeno, es mayor en gatos que en perros, y el índice terapéutico menor).

No usar en perros con:

- alteraciones cardíacas, hepáticas, y/o renales
- úlceras gastroduodenales

- discrasias sanguíneas

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados del ácido propiónico o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 el uso 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.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, almacene los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del tracto digestivo (diarrea y vómitos), hemorragia del tracto digestivo, úlcera duodenal ¹ , úlcera gástrica ¹ Reacción de hipersensibilidad ² Enzimas hepáticas aumentadas ³ Trastorno renal ³
--	--

¹Puede llevar a la muerte del animal.

²Administrar tratamiento si fuera necesario.

³Notificado como alteraciones de los parámetros renales.

Este medicamento puede disminuir la depuración de la creatinina, pudiendo afectar a la excreción de los anestésicos por vía renal.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos tóxicos para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en la especie de destino. No utilizar durante la gestación y la lactancia.

3.8 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 el isoflurano, puede tener un efecto aditivo en la respuesta anestésica.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Se recomienda una dosis de 4 mg de carprofeno/kg peso/día, administrada como dosis única diaria o dividida en dos dosis idénticas (2 mg de carprofeno/kg peso/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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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 frente a la sobredosificación de carprofeno, pero se debe aplicar la terapia general de apoyo que se aplica normalmente a las sobredosificaciones clínicas de otros AINEs.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamia

El carprofeno pertenece al grupo de los fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) derivados del ácido 2-arilpropiónico, y posee actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética.

El carprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, es un inhibidor de la enzima ciclooxigenasa 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 antiinflamatoria y analgésica. Con las dosis terapéuticas administradas a perros, la inhibición de la producción de ciclooxigenasa (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 ciclooxigenasa 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.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral el carprofeno se absorbe rápidamente alcanzando las concentraciones máximas ($C_{max} = 12-25 \mu\text{g/ml}$) en 1-2 horas. Su biodisponibilidad es elevada, superior al 90%.

El carprofeno se une fuertemente a proteínas plasmáticas lo que explica su bajo volumen de distribución $V_d = 0,18 \text{ l/kg}$. El aclaramiento plasmático es lento, $Cl = 3,8 \text{ ml/min x kg}$. La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es 9 ± 1 hora.

El carprofeno se metaboliza por conjugación y oxidación. El 70% del medicamento se excreta en heces y el 8-15% en la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos blancos de polietileno de alta densidad sellados mediante cierre de seguridad para niños de polipropileno.

Formatos:

Frasco con 14 comprimidos.
Frasco con 20 comprimidos.
Frasco con 30 comprimidos.
Frasco con 50 comprimidos.
Frasco con 60 comprimidos.
Frasco con 100 comprimidos.
Frasco con 180 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1518 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

7 de noviembre de 2003

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).