

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RIMADYL 50 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico	10 mg
L-arginina	
Ácido glicocólico	
Lecitina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución estéril clara o ligeramente opalescente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Para el control del dolor postoperatorio.

Para administrar una sola vez en gatos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergias). Las personas con hipersensibilidad conocida al carprofeno, los AINEs o al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Se ha demostrado que el carprofeno, al igual que otros AINEs, presenta potencial fotosensibilizante en animales de laboratorio.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de derrame sobre la piel, lavar inmediatamente la zona salpicada con abundante agua. Si la irritación persiste, buscar atención médica.

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Úlcera duodenal.
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastorno del tracto digestivo. Trastorno hepático Trastorno renal

Gatos:

Frecuentes	Úlcera duodenal.
------------	------------------

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea, vómitos. Anemia. Trastorno hepático. Trastorno renal. Pérdida de apetito.

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. No utilizar durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse la administración concurrente, o dentro de las 24 horas, de Rimadyl 50 mg/ml solución inyectable y fármacos nefrotóxicos u otros AINEs.

3.9 Posología y vías de administración

Vía 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

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 exclusivamente por el veterinario (en caso de administración por vía intravenosa) o bajo su control o supervisión.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Una vez abierto, almacenar por debajo de 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

Caja de cartón que contiene un vial de 20 ml.

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

1615 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/03/2005.

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

12/2024

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>).