FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rimifin 100 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:
Carprofeno…….…….. 100,0 mg

Excipiente:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable

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. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

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

4.3 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 Carprofeno comprimidos masticables 100 mg en gatos está contraindicado.

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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ver las secciones 4.3 y 4.5.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 asociados 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en especies de laboratorio (ratas y conejos) han mostrado evidencia de efectos fetotóxicos debido al carprofeno en dosis próximas a la dosis terapéutica. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en perras gestantes o en lactación.

4.8 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: 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.

4.9 Posología 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.

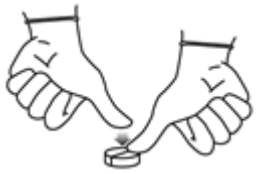
Devolver los comprimidos divididos al blíster o envase y utilizarlos en un plazo de 72 horas. Los comprimidos divididos deben utilizarse en la siguiente administración. Los comprimidos divididos restantes después de la última administración del medicamento deben desecharse.

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.



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

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS O INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorio no esteroideo
Código ATC vet: QM01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Carprofeno pertenece al grupo de los fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINE) derivados del ácido 2-arilpropiónico, y posee actividad analgésica anti-inflamatoria y antipirética.

Carprofeno, al igual que la mayoría de los AINE, es un inhibidor del enzima ciclo-oxigenasa 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 anti-inflamatoria y analgésica. Con las dosis terapéuticas administradas a perros, la inhibición de la producción de ciclo-oxigenasa (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 AINE, la ausencia de inhibición de la ci-

clo-oxigenasa 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral el carprofeno se absorbe rápidamente alcanzando las concentraciones máximas (Cmax = 12-25 µg/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 Vd = 0,18 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas puede situarse en un 99.9%.

El aclaramiento plasmático es lento, Cl=3,8 ml/min x kg. La vida media de eliminación plasmática (T1/2) es 9 ± 1 hora.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Aroma a carne a la parrilla.

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Devolver los comprimidos divididos al blíster y utilizarlos en las siguientes 72 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster compuesto por PVC/PVdC (250m/40g/m2) con una lámina de aluminio de 20µm.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

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.

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

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4114 ESP

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

11/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.