

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Rimadyl® 25 mg Comprimido Masticable	Reg. SAG N° 525

1. Denominación del producto farmacológico

- a) **Nombre de Fantasía**
Rimadyl® 25 mg
- b) **Nombre genérico**
Carprofeno 25 mg
- c) **Forma Farmacéutica**
Comprimido Masticable

**APROBADO
SAG
21 ene 2021**

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Carprofeno	25 mg
Excipiente c.s.p.	1 comprimido

3. Particularidades clínicas

- a) **Especie(s) de destino y subcategoría**
Perro
- b) **Indicación(es) de uso, dosis frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo**
 - **Indicación(es) de uso**
Indicado para el alivio del dolor y la inflamación causados por desórdenes músculo-esqueléticos, tanto crónicos como agudos, tales como la osteoartritis.
 - **Dosis, frecuencia y duración del tratamiento**
Administrar 4 mg de Carprofeno/kg de peso corporal/día, equivalente a 1 comprimido/6,25 kilos de peso corporal/día.
La dosis diaria se puede dividir en 2 tomas cada 12 horas (2 mg Carprofeno/kg de peso corporal/12 horas, equivalente a 1 comprimido/12,5 kilos de peso corporal/12 horas)
La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada, se recomienda tratar durante 7 a 10 días.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Rimadyl® 25 mg Comprimido Masticable	Reg. SAG N° 525

- **Vía(s) de administración**
Oral
- **Modo de empleo**
No aplica

**APROBADO
SAG**

21 ene 2021

c) Contraindicaciones

No administrar a perros con:

- Alteraciones cardiacas, hepáticas y/o renales.
- Ulceras gastroduodenales
- Discrasias sanguíneas
- Hipersensibilidad al Carprofeno o a otros derivados del ácido Propiónico

No administrar a hembras preñadas ni en lactancia

No administrar en gatos

d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especies(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten

Ocasionalmente se puede presentar pérdida de apetito, vómito, diarrea, letargia.

Se han reportado sospechas de eventos a nivel renal, hematológico, neurológico, dermatológico y hepático. Puede ser necesario tratamiento sintomático.

En casos raros se ha reportado muerte.

En la mayoría de los casos, los efectos no deseados son transitorios y desaparecen al terminar o suspender el tratamiento.

Se debe advertir a los dueños para que contacten a su veterinario inmediatamente, en caso de aparición de signos de intolerancia.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Rimadyl® 25 mg Comprimido Masticable	Reg. SAG N° 525

e) Advertencias y precauciones especiales de uso

Utilizar con precaución en cachorros menores de 6 semanas y en animales de edad avanzada.

Evitar la administración a animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, dado que existe riesgo potencial de un aumento de la toxicidad renal.

Carprofeno puede inhibir la fagocitosis, en consecuencia en el tratamiento de la inflamación asociada a cuadros infecciosos, se debe considerar una terapia antimicrobiana concurrente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores

No usar en perras gestantes ni lactantes.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado

La compatibilidad entre fármacos debe monitorearse detenidamente en pacientes que requieren alguna terapia adicional.

No administrar junto a fármacos potencialmente nefrotóxicos
No administrar con otros AINEs ni con un intervalo entre ellos menor de 24 horas

El uso simultáneo con otros productos antiinflamatorios, como corticoides, debe evitarse o ser monitoreados cuidadosamente.

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

**APROBADO
SAG**

21 ene 2021

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Rimadyl® 25 mg Comprimido Masticable	Reg. SAG N° 525

h) Sobredosis

Tres veces la dosis recomendada no produce síntomas de toxicidad.

No existe antídoto específico. En caso de intoxicación se debe aplicar la terapia general de apoyo al paciente que normalmente se recomienda para las sobredosificaciones con otros AINEs.

i) Período de resguardo

No aplica

j) Precauciones especiales para el operador

En caso de ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico y muestre la etiqueta o prospecto.

**APROBADO
SAG**

21 ene 2021

4. Particularidades Farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos)

No se han descrito.

b) Periodo de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda.

36 meses.

c) Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente entre 15-30°C.

d) Descripción de los envases

Frasco de plástico de alta densidad, etiquetado, cerrado con sello de aluminio y tapa de seguridad, conteniendo 14 o 60 comprimidos ranurados. Incluye prospecto interno.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Rimadyl® 25 mg Comprimido Masticable	Reg. SAG N° 525

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere.

Para la eliminación de producto sin utilizar o el material de desecho, se recomienda la manipulación del producto en forma cuidadosa. Evite el contacto directo con la piel y proceder a su eliminación del envase debidamente identificado como residuo.

5. Propiedades Farmacológicas

Carprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esterooidal (AINES), no narcótico, con propiedades analgésicas y antipiréticas.

Carprofeno, forma parte del grupo del ácido 2-arilpropiónico, al igual que la mayoría de los AINES, es un inhibidor de la enzima ciclooxigenasa I y II en la cascada 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. El modo exacto de actuación no se conoce con precisión.

Los estudios han demostrado que Carprofeno tiene una potente actividad antipirética y reduce significativamente la respuesta inflamatoria.

6. Propiedades Farmacocinéticas

La absorción del carprofeno es rápida y completa en perros (más de un 90% de biodisponibilidad). El *peak* de concentración plasmática se alcanza entre 1 y 3 horas después de la administración. La vida media promedio es de 8 horas, se une en un 99% a proteína y el volumen de distribución es pequeño.

Carprofeno es eliminado principalmente por biotransformación en el hígado, seguida de una rápida excreción de los metabolitos resultantes a través de las heces (70%-80%) y orina (10%-20%).

**APROBADO
SAG**

21 ene 2021

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Rimadyl® 25 mg Comprimido Masticable	Reg. SAG N° 525

7. Efectos Ambientales

El uso del producto no representa riesgo para el medio ambiente, por cuanto su uso está restringido a animales sin fines productivos.

8. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

Fabricado por:

Zoetis Inc.,
601 West Cornhusker Hwy, Lincoln, Nebraska, 68521, USA.

Importado y distribuido por:

Zoetis de Chile S.A.,
Av. Isidora Goyenechea N°2800, oficina 3004/3001-B, Edificio Titanium La Portada, Las Condes, Región Metropolitana, Chile.

Bajo licencia de Zoetis Inc., USA.

10. Otra información USO VETERINARIO Reg. SAG N° 525

**APROBADO
SAG**

21 ene 2021