

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
RIMADYL INIETTABILE 50 mg/ml
(CARPROFEN)
PER USO VETERINARIO
soluzione iniettabile per cani e gatti**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIO

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n, Finca La Riba.
17813 Vall de Bianya (Gerona)
SPAGNA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rimadyl Iniettabile 50 mg/ml
(CARPROFEN)
soluzione iniettabile per cani e gatti

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Carprofen 50 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico	10 mg	q.b. a 1 ml
L-Arginina		30 mg
Acido cloridrico	q.b.	

Soluzione sterile chiara di micelle miste per uso endovenoso o sottocutaneo

4. INDICAZIONE(I)

Indicazioni Terapeutiche

Cane: controllo del dolore postoperatorio e dell'infiammazione dopo chirurgia ortopedica e dei tessuti molli compresa la chirurgia intraoculare.

Gatto: controllo del dolore postoperatorio dopo chirurgia.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare per via intramuscolare.

Non utilizzare negli animali affetti da:

- malattie epatiche o renali
- ulcerazioni gastrointestinali
- sindromi emorragiche
- ipersensibilità al prodotto.

Il tempo di eliminazione dei FANS, carprofen compreso, è più lungo nel gatto rispetto al cane e, sempre nel gatto, l'indice terapeutico è più ristretto. In assenza di dati specifici, l'utilizzo di Rimadyl iniettabile è controindicato nel gatto.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente o a meno di 24 ore di distanza uno dall'altro.

Non somministrare in caso di ipersensibilità al prodotto. Come nel caso degli altri FANS può esistere il rischio di rare reazioni avverse di natura idiosincrasica a carico di fegato e reni.

6. REAZIONI AVVERSE

Cani: le prove sperimentali effettuate e l'impiego clinico dimostrano che nei cani la comparsa di ulcere gastrointestinali in seguito a trattamenti con carprofen è un'eventualità rara e comunque possibile a dosi significativamente superiori a quella terapeutica. Epatopatie e alterata funzionalità degli enzimi epatici.

Le prove sperimentali e l'impiego clinico dimostrano che, nei gatti e nei cani, effetti indesiderati quali emesi, ulcere ed erosioni duodenali e fenomeni degenerativi a livello renale si verificano raramente e sono dose correlati.

Sia nei cani che nei gatti reazioni anafilattiche o idiosincrasiche; dispnea, edema polmonare o apnea fino ad arresto cardiorespiratorio; reazioni al sito di inoculo (edema, dolore, eritema, necrosi, ascesso, nodulo, dermatite o alopecia).

Casi isolati di letargia, anoressia, stomatiti con ulcerazioni, dispnea/tachipnea, tremori muscolari, atassia, episodi epilettici, necrosi, lesioni o necrosi cutanee.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Non superare la dose prescritta né la durata del trattamento.

Cane:

La dose raccomandata è di 4 mg/kg di peso corporeo (1 ml/12,5 kg di peso corporeo), per via endovenosa

o sottocutanea. Rimadyl iniettabile deve essere somministrato prima della chirurgia, sia al momento della premedicazione sia all'induzione dell'anestesia.

Le prove cliniche nel cane dimostrano che una sola dose di carprofen è necessaria nelle prime 24 ore, se un trattamento analgesico supplementare fosse necessario durante questo periodo, somministrare o metà della dose di carprofen (2 mg/kg) oppure un analgesico oppiaceo.

Allo scopo di estendere l'effetto analgesico ed anti-infiammatorio al periodo post operatorio la terapia parenterale può essere seguita da un trattamento, fino a cinque giorni, con Rimadyl in compresse alla dose di 4 mg/kg/die.

Gatto:

La dose raccomandata è di 4 mg/kg di peso corporeo (0,24 ml/3 kg di peso corporeo) per via endovenosa o sottocutanea. Rimadyl iniettabile deve essere somministrato prima della chirurgia, sia al momento della premedicazione sia all'induzione dell'anestesia.

Nel gatto l'emivita del carprofen è più lunga rispetto al cane e l'indice terapeutico più ristretto pertanto occorre prestare particolare attenzione perché non venga superata o ripetuta la dose raccomandata. Si raccomanda l'utilizzo di una siringa graduata da un ml per misurare accuratamente la dose.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nei soggetti di età inferiore a 6 settimane e negli animali anziani, può essere utile ridurre la dose seguendo attentamente le condizioni cliniche.

I FANS possono causare un'inibizione della fagocitosi. Nel trattamento di malattie infiammatorie associate a infezioni batteriche, è consigliabile instaurare una concomitante adatta terapia antimicrobica.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Non congelare.

Dopo la prima perforazione il prodotto può essere conservato per 28 giorni alla temperatura di 25°C.

Dopo questo periodo il prodotto deve essere eliminato.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Utilizzo in gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non è pertanto indicato il trattamento delle femmine in gravidanza e allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessun'interazione significativa con altre sostanze è stata rilevata per il Carprofen. La tossicità acuta del Carprofen non è stata modificata significativamente nei test con altre 15 sostanze comunemente utilizzate (o comunemente disponibili). Queste sono: acido acetilsalicilico, anfetamine, atropina, clorpromazina, diazepam, difenidramina, alcool etilico, idroclorotiazide, imipramina, meperidina, propofene, pentobarbitale, sulfisossazolo, tetraciline e tolbutamide.

Sovradosaggio

Come per gli altri FANS, esiste il rischio di effetti collaterali a carico di reni, fegato e apparato gastrointestinale.

Non esiste un antidoto specifico per Carprofen, e in caso di necessità si consiglia di instaurare la terapia di sostegno normalmente prevista per il sovradosaggio di FANS.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli appositi punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione

Flacone da 20 ml - A.I.C. n° 102191119

Da vendersi dietro prescrizione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

Proprietà farmacologiche

Il Carprofen appartiene al gruppo degli acidi 2-arilpropionici, farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), provvisti di attività antiinfiammatoria, analgesica e antipiretica.

Il Carprofen, come la maggioranza degli altri FANS, è un inibitore dell'enzima ciclossigenasi della cascata acida arachidonica. Tuttavia l'inibizione della sintesi delle prostaglandine da parte del Carprofen è debole in confronto alla sua attività antiinfiammatoria ed analgesica. Nel cane, ai normali dosaggi terapeutici, l'inibizione della produzione della ciclossigenasi (prostaglandine e trombossani) o lipossigenasi (leucotriene) è assente o leggera. Poiché l'inibizione della prostaglandina viene ritenuta responsabile del principale effetto collaterale tossico dei FANS, la mancata inibizione della ciclossigenasi potrebbe spiegare l'eccellente tollerabilità gastrointestinale e renale del Carprofen nella specie canina.