

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Rimadyl® ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene :

Principio attivo :

Carprofenum 50 mg

Eccipienti :

Alcohol benzylicus 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione sterile, da limpida a leggermente opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antinfiammatorio non steroideo per cani e gatti.

Per un effetto antidolorifico e antinfiammatorio nel postoperatorio, dopo interventi ortopedici e sui tessuti molli. Un effetto analgesico adeguato è importante per ridurre al minimo lo stress perioperatorio e accelerare la fase di guarigione postoperatoria. In linea generale, l'analgescico va somministrato prima di un intervento doloroso ; ciò consente di migliorare l'efficacia nella fase di risveglio.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare per via intramuscolare.

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento (cfr. anche rubrica 4.7).

Non usare in gatti di età inferiore ai 4 mesi.

Non usare in caso di malattie cardiache, epatiche o renali e in caso di sospetta ulcera gastrointestinale o diatesi emorragica.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al carprofene o ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS) o a un eccipiente.

Non usare contemporaneamente o nelle 24 ore successive a un pretrattamento con altri antinfiammatori steroidei e non steroidei.

Non usare in animali disidratati, ipovolemici e ipotensi.

Non usare dopo interventi associati a cospicue perdite di sangue.

Nei gatti non è consentito ripetere il trattamento.

Nei gatti non va effettuato alcun trattamento orale successivo con carprofene o con altri antinfiammatori non steroidei.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli antinfiammatori non steroidei possono avere effetti sulla fagocitosi. Pertanto, nel trattamento delle infiammazioni associate a un'infezione batterica, va effettuata contemporaneamente una terapia antimicrobica.

Non usare Rimadyl® soluzione iniettabile in caso di forte dolore chirurgico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La dose massima indicata non deve essere superata. Nei gatti, a causa dell'emivita più lunga e dell'indice terapeutico più ristretto, occorre prestare particolare attenzione a non superare la dose indicata.

I gatti non devono essere trattati per via orale.

L'uso in animali di età inferiore alle 6 settimane o in animali anziani può comportare maggiori rischi. Se l'uso non può essere evitato, la dose va ridotta e il paziente va sorvegliato clinicamente con attenzione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente e rimuovere completamente il prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo farmaco veterinario può causare irritazione oculare. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale del farmaco veterinario con gli occhi, lavare accuratamente con acqua e, se l'irritazione persiste, rivolgersi a una medica/un medico.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state osservate reazioni avverse tipiche dei FANS, quali vomito, feci molli/diarrea, sangue occulto nelle feci (evidente colorazione nera delle feci), disturbi della funzionalità renale (aumento della sete, aumento o diminuzione del volume urinario, incremento dei parametri renali), inappetenza e letargia. Queste reazioni avverse si manifestano in genere nella prima settimana di trattamento, sono per lo più transitorie e scompaiono dopo il termine del trattamento.

Tuttavia, in casi molto rari possono essere molto gravi o anche fatali.

Se compaiono reazioni avverse, il trattamento va eventualmente interrotto senza indugio.

Dopo iniezione sottocutanea sono state osservate, non comunemente, reazioni nella sede di iniezione.

Nel cane sono stati osservati aumenti dose-dipendenti della pressione arteriosa e tachicardia dopo la somministrazione di carprofene durante l'anestesia con barbiturici.

Incremento dei parametri epatici; in casi molto rari, danno epatico e disturbi della funzionalità epatica.

È stato dimostrato che la dose massima provoca nel gatto lesioni temporanee alla mucosa intestinale, che però guariscono spontaneamente.

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi su animali da laboratorio (ratti e conigli) hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici da parte del carprofene a dosi vicine a quella terapeutica.

La sicurezza del farmaco veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in cagne e gatte in gravidanza e durante l'allattamento (cfr. anche rubrica 4.3).

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare contemporaneamente ad altri FANS o a farmaci nefrotossici o fortemente legati alle proteine.

In caso di somministrazione concomitante di anestetici e antinfiammatori non steroidei, non si possono escludere effetti sulla funzionalità renale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Determinare il peso corporeo con precisione, per evitare un sovradosaggio.

Cane : 4 mg/kg p.c. di carprofene (equivalenti a 1 ml di Rimadyl® ogni 12.5 kg p.c.) e.v. / s.c.

Può essere somministrato in concomitanza con la premedicazione o l'induzione dell'anestesia.

Studi clinici hanno mostrato che, con questa posologia, si ottiene in genere un'analgia sufficiente nelle prime 24 ore dopo l'intervento.

Nel postoperatorio, il trattamento parenterale analgesico e antinfiammatorio avviato con Rimadyl® soluzione iniettabile può essere proseguito con Rimadyl® compresse. La posologia è di 4 mg/kg p.c. al giorno per 5 giorni.

Gatto : singola dose massima di 4 mg/kg p.c. di carprofene (equivalenti a 0.1 ml di Rimadyl® ogni 1.25 kg p.c.) e.v. / s.c.

A causa dell'emivita più lunga e dell'indice terapeutico più ristretto, il decorso clinico va sorvegliato attentamente. Per un dosaggio corretto, si raccomanda di utilizzare siringhe con graduazioni da 0.1 ml (siringhe da insulina). La prosecuzione del trattamento analgesico con Rimadyl® è controindicata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Se si manifestano i tipici effetti collaterali degli antinfiammatori non steroidei, quali disturbi gastrointestinali (inappetenza, vomito, diarrea, ulcera), sanguinamenti gastrointestinali (riconoscibili dalla colorazione nera delle feci) o segni di disturbi della funzionalità renale (aumento della sete,

aumento o diminuzione del volume urinario), il trattamento va subito interrotto e occorre rivolgersi immediatamente alla veterinaria/al veterinario.

Non è noto alcun antidoto specifico per il carprofene. In caso di sovradosaggio, va quindi avviato un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfiammatori non steroidei.

Codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche.

Il carprofene appartiene al gruppo degli acidi 2-arilpropionici degli antinfiammatori non steroidei (FANS) e ha un'azione antinfiammatoria, analgesica e antipiretica. Come la maggior parte degli altri FANS, il carprofene inibisce l'enzima ciclossigenasi nella cascata dell'acido arachidonico. Alla dose terapeutica, tale effetto inibitorio è però minimo. Questa potrebbe essere una possibile spiegazione della buona tollerabilità gastrointestinale e renale di Rimadyl[®], che pertanto consente anche l'uso preoperatorio.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione sottocutanea, il carprofene viene assorbito al 90%. Il volume di distribuzione nell'organismo è basso, poiché il legame alle proteine plasmatiche è del 99%.

Cane : dopo somministrazione sottocutanea di 4 mg di carprofene/kg, nel cane si raggiungono concentrazioni plasmatiche massime di 12.6 µg/ml dopo circa 3 ore. Il carprofene viene escreto prevalentemente (60 - 70%) dopo metabolizzazione (estere glucuronico e due metaboliti fenolici) per via biliare attraverso le feci. L'emivita ($t_{1/2}$) è in media di 8 ore. Analisi cliniche nei cani hanno mostrato che una singola iniezione durante la fase operatoria è sufficiente per 24 ore.

Gatto : la C_{max} è di 26 µg/ml dopo 3.4 ore dopo una singola somministrazione sottocutanea di 4 mg di carprofene/kg. La biodisponibilità è superiore al 90% e l'emivita di eliminazione è di circa 20 ore.

L'escrezione avviene prevalentemente per via biliare. Una piccola parte viene escreta con le urine.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus

Acidum glycocholicum

Lecithinium

Argininum

Acidum hydrochloridum (regolazione del pH)

Natrii hydroxidum (regolazione del pH)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita : 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario (conservazione a 25°C) : 28 giorni.

Il materiale non utilizzato aspirato nella siringa deve essere eliminato.

Non usare dopo la data di scadenza indicata con "EXP" sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a 2 – 8°C, non congelare.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con flacone in vetro di tipo I da 20 ml con tappo in gomma e ghiera in alluminio.

Confezioni : flacone da 20 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 54375 018 1 x 20 ml
Categoria di dispensazione B : dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione : 13.05.1998
Data dell'ultimo rinnovo : 13.06.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

03.10.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.