

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rimadyl® 20 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Rimadyl® 50 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Rimadyl® 100 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Rimadyl® compressa masticabile	Carprofene (mg)
Rimadyl® 20 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani	20 mg
Rimadyl® 50 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani	50 mg
Rimadyl® 100 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani	100 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa marrone chiaro con impressa su un lato una "R" e che presenta sull'altro una linea di frattura.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Specie di destinazione**

Cani.

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

Antinfiammatorio non steroideo per il cane.

L'uso orale del carprofene è indicato soprattutto in caso di artrosi, artrite reumatoide, spondilite e altre malattie acute e croniche dell'apparato locomotore. Inoltre, Rimadyl® compresse masticabili può essere impiegato per prolungare l'analgesia post-operatoria.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al carprofene o ad altri antiflogistici non steroidei o a un eccipiente.

Non usare nelle cagne in gravidanza o in allattamento.

Non usare nei cani con disturbi della funzionalità renale, epatica o cardiaca, né nei cani con ulcerazioni o sanguinamenti gastrointestinali.

Va evitato anche l'uso in cani disidratati o ipovolemici e negli animali con bassa pressione arteriosa, a causa del rischio di una nefrotossicità.

Non usare subito dopo un pre-trattamento con altri antiflogistici steroidei o non steroidei; non effettuare trattamenti combinati con questo medicamento. La durata di una pausa fra i trattamenti va determinata in base alle caratteristiche farmacocinetiche dei prodotti utilizzati in precedenza.

L'uso di Rimadyl® compresse masticabili nel gatto è controindicato.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I FANS possono inibire la fagocitosi nel contesto di infiammazioni causate da infezioni batteriche. In questo caso, è indicata una terapia antimicrobica aggiuntiva.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se il carprofene viene usato in cani di meno di 6 settimane di età o in cani anziani, gli animali vanno monitorati attentamente. La dose va eventualmente ridotta. Non si deve superare la posologia indicata.

Poiché le compresse sono aromatizzate, sussiste il rischio che i cani cerchino le compresse e ne assumano una quantità eccessiva. Per questo, Rimadyl® compresse masticabili deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali. In seguito all'assunzione di un numero di compresse masticabili superiore a quello raccomandato, possono comparire gravi effetti collaterali. In questo caso, rivolgersi immediatamente alla veterinaria/ al veterinario.

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

Lavarsi accuratamente le mani subito dopo aver maneggiato le compresse.

In caso di assunzione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In rari casi, in particolare dopo un sovradosaggio di carprofene, nel cane possono comparire ulcerazioni del tratto gastrointestinale.

Si sono osservati i tipici effetti collaterali associati ai FANS, quali vomito, feci molli/diarrea, sangue occulto nelle feci, disturbi della funzionalità renale (sete aumentata, volume urinario aumentato o

diminuito, valori renali aumentati), inappetenza e letargia. Questi effetti collaterali compaiono in generale nella prima settimana di trattamento, sono per lo più transitori e scompaiono dopo la sospensione del trattamento. In casi molto rari, possono essere però molto gravi o persino fatali. Aumento dei valori epatici. In casi molto rari, danni epatici e disturbi della funzionalità epatica. Inoltre possono comparire delle reazioni allergiche.

Alla comparsa di effetti collaterali, il trattamento va subito interrotto.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- 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 animali 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

Gli studi sugli animali (ratto e coniglio) hanno messo in evidenza segni di effetti fetotossici del carprofene a dosi vicine a quella terapeutica.

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nelle cagne non è stata stabilita. Non usare su cagne in gravidanza o in allattamento.

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

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticoidi, altri FANS, altri medicinali potenzialmente nefrotossici o fortemente legati alle proteine plasmatiche.

In caso di precedente trattamento con antinfiammatori steroidei o non steroidei, osservare sempre un periodo senza trattamento, perché altrimenti potrebbero aumentare eventuali effetti collaterali (vedere anche la rubrica 4.3).

L'uso concomitante di anticoagulanti va evitato, a causa della maggiore tendenza ai sanguinamenti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

4 mg di carprofene/kg di peso corporeo (PC) 1 volta/giorno per via orale:

1 compressa masticabile da 20 mg per ogni 5 kg di PC

1 compressa masticabile da 50 mg per ogni 12,5 kg di PC

1 compressa masticabile da 100 mg per ogni 25 kg di PC

Se dopo 14 giorni non compare alcun miglioramento, il caso va rivalutato. Le compresse masticabili Rimadyl® vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani. In caso contrario, si può provare a mescolare le compresse con il cibo o a somministrarle forzatamente.

Nel post-operatorio, il trattamento parenterale analgesico e antinfiammatorio avviato con Rimadyl® soluzione iniettabile può essere continuato con Rimadyl® compresse masticabili. La posologia è di 4 mg/kg di PC al giorno per 5 giorni.

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

In caso di sovradosaggio, possono comparire gli effetti collaterali tipici degli antinfiammatori non steroidei (vedere la rubrica 4.6). In questo caso, il trattamento deve essere immediatamente interrotto e si deve consultare subito la veterinaria/il veterinario.

Non sono disponibili antidoti specifici. Perciò, in caso di sovradosaggio accidentale va avviato un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfiammatori non steroidei, derivati dell'acido propionico.

Codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il carprofene è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) con effetto analgesico e antipiretico. Il carprofene inibisce la ciclossigenasi. Tuttavia, l'inibizione è minima nel cane dopo dosi terapeutiche di carprofene, per cui la concentrazione dei prodotti della ciclossigenasi (prostaglandine e trombossani) e della lipossigenasi (leucotrieni) rimane praticamente invariata. Questo può spiegare bene la buona tollerabilità gastrointestinale e renale di Rimadyl. L'esatto meccanismo d'azione del carprofene non è noto.

Nel cane, il carprofene non ha mostrato alcun effetto negativo sulla cartilagine artrosica in seguito a somministrazione ripetuta per 8 settimane su un modello di artrosi. Gli studi *in vitro* suggeriscono che

concentrazioni terapeutiche di carprofene possono aumentare la sintesi di proteoglicani nei condrociti isolati da cartilagine canina artrosica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il carprofene viene rapidamente assorbito, con una biodisponibilità superiore al 90%. Gli effetti dell'alimentazione sull'assorbimento del carprofene non sono stati esaminati. Dopo somministrazione orale della compressa masticabile alla dose di 4 mg/kg, si raggiunge dopo circa 2 ore una concentrazione massima di circa 24 µg/ml.

Come altri FANS, il carprofene si accumula nell'essudato infiammatorio acuto e viene eliminato più lentamente da questo liquido che dal plasma. Il carprofene si lega fortemente alle proteine plasmatiche, presenta un basso volume di distribuzione ($V_d = 0,18$ l/kg) e una lenta clearance sistemica ($CL = 3,8$ ml/min). L'emivita terminale ($T_{1/2}$) è di circa 9,3 ore. Il carprofene viene metabolizzato mediante coniugazione con glucuronidi, seguita da ossidazione, con il 70% eliminato nelle feci e l'8-15% nelle urine.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fegato di maiale in polvere

Idrolizzato proteico (vegetale)

Amido di mais

Lattosio monoidrato

Saccarosio

Germi di grano

Calcio fosfato dibasico anidro

Glucosio liquido

Gelatina di tipo A

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

Il preparato non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP».

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C, in luogo asciutto e al riparo dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone bianco in HDPE con chiusura in polipropilene a prova di bambino.

Confezioni:

20 o 100 compresse masticabili per ciascun dosaggio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari 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 56229 002 20 mg, 20 compresse masticabili

Swissmedic 56229 004 20 mg, 100 compresse masticabili

Swissmedic 56229 006 50 mg, 20 compresse masticabili

Swissmedic 56229 008 50 mg, 100 compresse masticabili

Swissmedic 56229 010 100 mg, 20 compresse masticabili

Swissmedic 56229 012 100 mg, 100 compresse masticabili

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 05.03.2004

Data dell'ultimo rinnovo: 18.09.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

18.12.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.