

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

**Rimadyl 50 mg comprimidos mastigáveis para cães**

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Cada comprimido contém:**

### Substância Activa:

Carprofeno 50 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Caninos (Cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Diminuição da inflamação e da dor associadas a perturbações músculo-esqueléticas crónicas ou agudas em cães. Pode também ser usado no controlo da dor pós-operativa.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar o medicamento veterinário sem respeitar um intervalo de 24 horas após a administração de outros AINE. Não administrar a animais com insuficiência cardíaca, hepática ou renal, ou quando existe a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal ou é evidente uma discrasia sanguínea ou hipersensibilidade ao medicamento veterinário.

### 4.4 Advertências especiais

Nenhumas.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não exceder a dose estabelecida ou a duração do tratamento.

A administração em animais com idade inferior a 6 semanas ou em animais idosos, pode envolver riscos adicionais. Nestes casos, a dose poderá ser reduzida e os animais devem ser clinicamente vigiados.

A administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitado, considerando o risco potencial de aumento da toxicidade renal.

A administração concomitante de fármacos nefrotóxicos deve ser evitada.

No tratamento de situações inflamatórias associadas a uma infecção bacteriana, deve ser instituída em simultâneo, uma terapêutica anti-microbiana apropriada, dado que os AINE podem provocar a inibição da fagocitose.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar enquanto manuseia o medicamento veterinário. Lavar as mãos após o seu manuseamento.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

A ocorrência de ulceração do tracto gastrointestinal devida à administração de carprofeno é rara e só ocorre com doses muito superiores à dose terapêutica.

#### **4.7 Utilização durante a gestação ou a lactação**

Na ausência de qualquer estudo específico não está indicada a sua administração durante a gestação e a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

O tratamento anterior ou em simultâneo com outras substâncias anti-inflamatórias (AINE ou glucocorticosteróides), pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento, com estes fármacos, durante, pelo menos, 24 horas antes do início de tratamento com o medicamento veterinário. O período sem tratamento, deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos previamente usados.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham acção sobre o fluxo renal, i.e., diuréticos ou inibidores da enzima de Conversão da Angiotensina (IECA), devem ser sujeitos a monitorização

clínica. A administração simultânea de fármacos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal.

A administração de carprofeno simultaneamente com outras moléculas fortemente ligadas a proteínas plasmáticas, deve ser cuidadosamente monitorizada.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via oral. Os comprimidos mastigáveis, pela sua palatabilidade, são facilmente ingeridos pelos cães.

A dose inicial recomendada é de 4 mg/Kg de peso corporal, em toma única diária (equivalente a 1 comprimido/12,5Kg.p.v.), podendo ser dividida em duas tomas diárias iguais.

De acordo com a resposta clínica, a dose pode ser reduzida após 7 dias para 2 mg / kg peso corporal, em toma única diária.

Após intervenções cirúrgicas em que foi administrado Rimadyl solução injectável, o tratamento pós operatório de cobertura anti-inflamatória e analgésica pode ser prosseguido com Rimadyl comprimidos mastigáveis, na posologia de 4 mg/Kg de peso corporal /dia, até 5 dias.

O tratamento prolongado no caso de patologia crónica deve ser realizado sob controlo médico-veterinário, pelo que se recomenda a reavaliação do quadro clínico, periodicamente.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, mas deve ser aplicada a terapêutica de suporte indicada na sobredosagem com qualquer AINE.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios não esteróides

Código ATCVet: QM01AE91

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O carprofeno é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo do ácido 2- arilpropiónico, com actividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

O mecanismo de acção do carprofeno não se encontra ainda totalmente esclarecido. O efeito anti-inflamatório do carprofeno deriva da inibição da enzima ciclooxigenase (COX) da cadeia de síntese do ácido araquidónico e provavelmente de outros mecanismos, incluindo a inibição da fosfolipase

A2 e inibição da migração de leucócitos, sendo possível que tenha ainda actividade contra outros mediadores da inflamação.

A inibição da síntese das prostaglandinas pelo carprofeno é ligeira relativamente à sua actividade anti-inflamatória e analgésica. Em doses terapêuticas no cão, a inibição da produção da ciclooxigenase foi fraca e a da lipoxigenase nula. A diminuição da actividade das prostaglandinas é conhecida como a causa dos principais efeitos secundários dos AINE, pelo que a ligeira inibição da ciclooxigenase pode explicar a melhor tolerância gastrointestinal e renal do carprofeno.

Após administrações repetidas do medicamento durante oito semanas, o carprofeno demonstrou não ter qualquer efeito deletério sobre a cartilagem em cães com artrite. Adicionalmente, as concentrações terapêuticas do carprofeno demonstraram *in vitro* aumentar a síntese dos glicosaminoglicanos (GAG) em condrócitos da cartilagem de cães com artrite. A estimulação da síntese dos GAG diminui a diferença entre os graus de degeneração e regeneração da matriz cartilágnea, retardando o processo de perda de cartilagem.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O carprofeno quando administrado por via oral é rapidamente e quase completamente absorvido (biodisponibilidade superior a 90%). Exibe uma forte ligação às proteínas plasmáticas (superior a 99%), apresentando um baixo volume de distribuição.

A administração oral de uma dose de 4 mg/kg origina concentrações plasmáticas de  $35.30 \pm 2.70$  µg/ml às  $1.25 \pm 0.25$  horas.

O carprofeno é eliminado principalmente por biotransformação no fígado seguido de uma rápida excreção dos metabolitos. 70 a 80% dos metabolitos são eliminados nas fezes e 10 a 20% é eliminado na urina. Existe circulação entero-hepática de uma parte dos metabolitos.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

proteína vegetal hidrolisada  
amido de milho  
lactose mono-hidratada  
hidrogenofosfato de cálcio anidro  
gelatina tipo A  
estearato de magnésio

### 6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

#### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar em local seco e na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.  
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de polietileno de alta densidade, brancos, com fecho de segurança, contendo 14, 20, 30, 50, 60, 100 ou 180 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

#### **Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

104/02/08NFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

09/2008

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro 2016

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO /PRIMÁRIO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

**Rimadyl 50 mg comprimidos mastigáveis para cães**  
Carprofeno

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada comprimido contém 50 mg de carprofeno

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos mastigáveis

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 comprimidos.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cães

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Diminuição da inflamação e da dor associadas a perturbações músculo-esqueléticas crónicas ou agudas em cães. Pode também ser usado no controlo da dor pós-operativa.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Nenhumas.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar em local seco e na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

**USO VETERINÁRIO**

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**



Manter fora do alcance e da vista das crianças.

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|-----------------------------------------------------------|

104/02/08NFVPT

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b> |
|--------------------------------------|

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### Rimadyl® 50 mg comprimidos mastigáveis para cães

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat, 1  
1348 Louvain-La\_Neuve  
Bélgica

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rimadyl 50 mg comprimidos mastigáveis para cães

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

**Cada comprimido contém:**

**Substância Activa:**

Carprofeno 50 mg

Em excipiente palatável.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Diminuição da inflamação e da dor associadas a perturbações músculo-esqueléticas crónicas ou agudas em cães. Pode também ser usado no controlo da dor pós-operativa.

#### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar o medicamento veterinário sem respeitar um intervalo de 24 horas após a administração de outros AINE. Não administrar a animais com insuficiência do coração, fígado ou

rim, ou quando existe a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal ou é evidente uma discrasia sanguínea ou hipersensibilidade ao medicamento.

Na ausência de qualquer estudo específico não está indicada a sua administração durante a gestação e a lactação.

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

A ocorrência de ulceração do tracto gastrointestinal devida à administração de carprofeno é rara e só ocorre com doses muito superiores à dose terapêutica.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral. Os comprimidos mastigáveis, pela sua palatabilidade, são facilmente ingeridos pelos cães.

A dose inicial recomendada é de 4 mg/Kg de peso corporal, em toma única diária (equivalente a 1 comprimido/12,5Kg.p.v.), podendo ser dividida em duas tomas diárias iguais.

De acordo com a resposta clínica, o médico veterinário pode reduzir a dose, após 7 dias, para 2 mg / kg peso corporal, em toma única diária.

O tratamento prolongado no caso de patologia crónica deve ser realizado sob controlo médico-veterinário, pelo que se recomenda a reavaliação do quadro clínico, periodicamente.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Não exceder a dose estabelecida ou a duração do tratamento.

Não comer, beber ou fumar enquanto manuseia o medicamento. Lavar as mãos após o seu manuseamento.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar em local seco e na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Precauções especiais de utilização**

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não exceder a dose estabelecida ou a duração do tratamento.

A administração em animais com idade inferior a 6 semanas ou em animais idosos, pode envolver riscos adicionais. Nestes casos, a dose poderá ser reduzida e os animais devem ser clinicamente vigiados.

A administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada, considerando o risco potencial de aumento da toxicidade renal.

A administração concomitante de fármacos nefrotóxicos deve ser evitada.

No tratamento de situações inflamatórias associadas a uma infecção bacteriana, deve ser instituída em simultâneo, uma terapêutica anti-microbiana apropriada, dado que os AINE podem provocar a inibição da fagocitose.

#### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar enquanto manuseia o produto. Lavar as mãos após o seu manuseamento.

Em caso de ingestão acidental, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos.

#### 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2016

#### 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Após administrações repetidas do medicamento durante oito semanas, o carprofeno demonstrou não ter qualquer efeito deletério sobre a cartilagem em cães com artrite. Adicionalmente, as concentrações terapêuticas do carprofeno demonstraram *in vitro* aumentar a síntese dos glicosaminoglicanos (GAG) em condrócitos da cartilagem de cães com artrite. A estimulação da síntese dos GAG diminui a diferença entre os graus de degeneração e regeneração da matriz cartilágnea, retardando o processo de perda de cartilagem.

**Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.**

##### **Apresentações:**

Frascos de polietileno de alta densidade, brancos, com fecho de segurança, contendo 14, 20, 30, 50, 60, 100 ou 180 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

104/02/08NFVPT

®Marca Registada