

# Información para los dueños de perros sobre RIMADYL®, comprimidos (carprofeno) Rimadyl®

## Para la osteoartritis y el dolor postquirúrgico

Nombre genérico: carprofeno

Este resumen contiene información importante sobre Rimadyl. Debe leer esta información antes de comenzar a administrar Rimadyl a su perro, y revisarla cada vez que renueve la receta. Esta hoja se ofrece sólo como resumen y no sustituye las instrucciones de su veterinario. Hable con su veterinario si no entiende algún punto de esta información o si desea saber más sobre Rimadyl.

### ¿Qué es Rimadyl?

Rimadyl es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) utilizado para disminuir el dolor y la inflamación debidos a la osteoartritis y al dolor postquirúrgico en los perros. Rimadyl es un medicamento de venta bajo receta para perros. Está disponible en comprimidos y en comprimidos masticables, y se administra a los perros por la boca.

La osteoartritis (OA) es un trastorno doloroso causado por el desgaste y la erosión del cartilago y otras partes de las articulaciones, lo que puede dar origen a los siguientes cambios o signos en su perro:

- cojera o renquera
- disminución de la actividad o el ejercicio (no querer estar parado, subir escaleras, saltar o correr, o dificultad para realizar estas actividades)
- rigidez o disminución del movimiento de las articulaciones

Para controlar el dolor quirúrgico (p. ej., para cirugías de esterilización, de las orejas o reparaciones ortopédicas) su veterinario podría administrar Rimadyl antes del procedimiento y recomendar un tratamiento de varios días para su perro después de que se vaya a casa.

### ¿Qué resultados puede esperar mientras mi perro esté tomando Rimadyl?

Aunque Rimadyl no es una cura para la osteoartritis, puede aliviar el dolor y la inflamación de la OA y mejorar la movilidad de su perro.

- La respuesta varía de perro a perro, pero puede ser muy pronunciada.
- En la mayoría de los perros, se puede advertir una mejoría en cuestión de días.
- Si se interrumpe el uso de Rimadyl o no se administra de la forma indicada, su perro podría sufrir de nuevo dolor o inflamación.

### ¿En qué casos su perro no debería tomar Rimadyl?

Su perro no debería tomar Rimadyl si:

- Ha tenido una reacción alérgica al carprofeno, el ingrediente activo de Rimadyl.
- Ha tenido una reacción alérgica a la aspirina o a otro AINE (por ejemplo, etodolaco o fenilbutazona) como urticaria, inflamación de la cara o enrojecimiento o picazón en la piel.

**Rimadyl debe administrarse solamente a los perros.** No se debe administrar Rimadyl a los gatos. Llame de inmediato a su veterinario si su gato recibe Rimadyl. Las personas no deben tomar Rimadyl. Guarde Rimadyl y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Llame a su médico de inmediato si usted toma Rimadyl de forma accidental.

### Cómo administrar Rimadyl a su perro.

Se debe administrar Rimadyl de acuerdo a las instrucciones del veterinario. Su veterinario le dirá la cantidad de Rimadyl apropiada para su perro y durante cuánto tiempo se lo debe administrar. Rimadyl se debe administrar por vía oral con o sin alimentos.

### Qué le debe decir/preguntar a su veterinario antes de administrar

#### Rimadyl.

Hable con su veterinario sobre:

- Los signos de OA que ha observado (por ejemplo, cojera, rigidez).
- La importancia del control del peso y el ejercicio para el manejo de la OA.
- Qué pruebas se podrían hacer antes de recetar Rimadyl.
- Con cuánta frecuencia necesitará el perro ser examinado por el veterinario.
- Los riesgos y beneficios de usar Rimadyl.

Dígale a su veterinario si su perro ha experimentado alguna vez alguno de los siguientes trastornos médicos:

- Efectos secundarios causados por Rimadyl u otros AINE, como la aspirina
- Molestias digestivas (vómitos y/o diarrea)
- Enfermedad hepática
- Enfermedad renal
- Trastornos hemorrágicos (por ejemplo, enfermedad de Von Willebrand)

Informe a su veterinario sobre:

- Cualquier otro tratamiento médico o alergias que su perro tenga o haya tenido.
- Todos los medicamentos que usted le esté dando a su perro o haya pensado darle, incluidos los medicamentos sin receta.

Dígale a su veterinario si su perro o perra:

- Está preñada, lactando o si tiene pensado usar a su perro para la cría.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios que le podrían ocurrir a mi perro durante el tratamiento con Rimadyl?

Rimadyl, al igual que otros medicamentos, puede causar algunos efectos secundarios. Se han comunicado efectos secundarios graves pero poco frecuentes en perros que tomaban AINE, incluido Rimadyl. Los efectos secundarios graves pueden ocurrir con o sin previo aviso y en raras ocasiones pueden causar la muerte.

Los efectos secundarios más frecuentes asociados a los AINE se relacionan, por lo general, con el estómago (como úlceras sangrantes) y con trastornos hepáticos o renales. Vigile los siguientes efectos secundarios que pueden indicar que su perro está teniendo un problema con Rimadyl o que puede tener otro trastorno médico:

- Disminución o aumento del apetito
- Vómitos
- Cambio en las heces (como diarrea o heces negras, alquitranosas o sanguinolentas)
- Cambio en la conducta (como disminución o aumento del grado de actividad, falta de coordinación, convulsiones o agresión)
- Color amarillento de las encías, piel o zona blanca de los ojos (ictericia)
- Cambio en los hábitos de bebida (frecuencia, cantidad ingerida)
- Cambio en los hábitos de orina (frecuencia, color u olor)
- Cambio en la piel (enrojecimiento, costras o arañazos)

Es importante que interrumpa el tratamiento y se ponga en contacto con su veterinario de inmediato si piensa que su perro está sufriendo un trastorno o efecto secundario causado por el tratamiento con Rimadyl. Si tiene preguntas adicionales sobre los posibles efectos secundarios, hable con su veterinario.

### ¿Se puede administrar Rimadyl junto con otros medicamentos?

No se debe administrar Rimadyl con otros AINE (por ejemplo, aspirina, etodolaco) o esteroides (por ejemplo, cortisona, prednisona, dexametasona, triamcinolona).

Informe a su veterinario sobre todos los medicamentos que le haya dado a su perro en el pasado, y los que piense darle mientras esté tomando Rimadyl, incluyendo los medicamentos que se pueden obtener sin receta. Su veterinario podría desear verificar que todos los medicamentos de su perro se puedan administrar conjuntamente.

### ¿Qué hago en el caso de que mi perro ingiera más cantidad de Rimadyl de la recetada?

Póngase en contacto de inmediato con su veterinario si su perro ingiere más cantidad de Rimadyl de la recetada.

### ¿Qué más debería saber sobre Rimadyl?

Esta hoja le proporciona un resumen de información sobre Rimadyl. Si tiene alguna pregunta o preocupación sobre Rimadyl, la osteoartritis o el dolor postquirúrgico, hable con su veterinario.

Al igual que sucede con todos los medicamentos recetados, se debe administrar Rimadyl sólo al perro para el que fue recetado. Se lo debe administrar a su perro sólo para el trastorno para el que fue recetado.

Es importante que comente periódicamente la respuesta de su perro a Rimadyl en las visitas de revisión periódicas. Su veterinario determinará mejor si su perro está respondiendo de la forma prevista y si debe seguir recibiendo Rimadyl.

Para comunicar una sospecha de reacción adversa, llame a Pfizer Animal Health al 1-800-366-5288.

Emitido en enero de 2004

*Distributed by:*



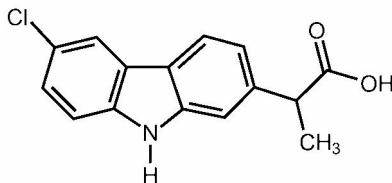
**Animal Health**

Exton, PA 19341, USA  
Div. of Pfizer Inc  
NY, NY 10017

[www.rimadyl.com](http://www.rimadyl.com)

# RIMADYL®

(carprofeno)



## Comprimidos y comprimidos masticables

Para uso por vía oral en perros solamente

## Solución inyectable estéril 50 mg/ml

Para uso subcutáneo en perros solamente

**Medicamento antiinflamatorio no esteroideo**

**PRECAUCIÓN:** La ley federal restringe este medicamento para su uso por o bajo la prescripción de un veterinario licenciado.

**DESCRIPCIÓN:** Rimadyl (carprofeno) es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de la clase del ácido propiónico que incluye a ibuprofeno, naproxeno y ketoprofeno. El carprofeno es la designación no patentada de un carbazol sustituido, 6-cloro- $\alpha$ -metil-9H-carbazol-2-ácido acético. La fórmula empírica es C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>ClNO<sub>2</sub> de peso molecular 273.72. La estructura química del carprofeno se muestra más arriba. El carprofeno es un compuesto blanco, cristalino, soluble en etanol y prácticamente insoluble en agua a 25 °C.

Rimadyl inyectable es una solución estéril que contiene carprofeno. Cada ml de Rimadyl inyectable contiene 50.0 mg de carprofeno, 30.0 mg de arginina, 88.5 mg de ácido glicólico, 169.0 mg de lecitina, 10.0 mg de alcohol bencílico, 6.17 mg de hidróxido de sodio con hidróxido de sodio y ácido clorhídrico adicionales, según se necesiten para ajustar el pH, y agua para inyección.

**FARMACOLOGÍA CLÍNICA:** El carprofeno es un compuesto antiinflamatorio no esteroideo, no narcótico, con actividad analgésica y antipirética característica aproximadamente equipotente a la indometacina en modelos en animales<sup>1</sup>.

Se cree que el mecanismo de acción del carprofeno, como el de cualquier otro AINE, está asociado con la inhibición de la actividad de la ciclooxigenasa. Se han descrito dos ciclooxigenasas únicas en mamíferos<sup>2</sup>. La ciclooxigenasa constitutiva, COX-1, sintetiza las prostaglandinas necesarias para la función gastrointestinal y renal normal. La ciclooxigenasa inducible, COX-2, produce las prostaglandinas presentes en la inflamación. Se piensa que la inhibición de la COX-1 está asociada a toxicidad gastrointestinal y renal, mientras que la inhibición de la COX-2 proporciona una actividad antiinflamatoria. La especificidad de un AINE en particular para la COX-2 frente a la COX-1 podría variar de especie a especie<sup>3</sup>. En un estudio *in vitro* en el que se usaron cultivos de células de perro, el carprofeno mostró una inhibición selectiva de la COX-2 en comparación con la COX-1<sup>4</sup>. No se ha demostrado la importancia clínica de estos datos. También se ha demostrado que el carprofeno inhibe la liberación de varias prostaglandinas en dos sistemas celulares inflamatorios: los leucocitos polimorfonucleares en ratas (PMN) y las células sinoviales reumatoides en los seres humanos, lo que indica la inhibición de las reacciones inflamatorias agudas (sistema PMN) y crónicas (sistema de células sinoviales)<sup>1</sup>.

Varios estudios han demostrado que el carprofeno posee efectos moduladores en la respuesta inmunitaria humoral y celular<sup>5-9</sup>. Los datos también indican que el carprofeno inhibe la producción del factor activador de osteoclastos (FAO), PGE<sub>1</sub> y PGE<sub>2</sub> mediante sus efectos inhibidores en la biosíntesis de las prostaglandinas<sup>1</sup>.

De acuerdo a la comparación con los datos obtenidos de la administración intravenosa, el carprofeno se absorbe rápida y completamente (más del 90% biodisponible) cuando se administra por vía oral<sup>10</sup>. Las concentraciones máximas plasmáticas se logran en 1-3 horas tras la administración oral de 1, 5 y 25 mg/kg a los perros. La media de semivida terminal del carprofeno es aproximadamente 8 horas (rango 4.5-9.8 horas) tras dosis orales únicas que varían de 1-35 mg/kg de peso. Después de una dosis única intravenosa de 100 mg en bolo, la media de semivida de eliminación fue aproximadamente de 11.7 horas en el perro. Rimadyl se fija en más del 99% a las proteínas plasmáticas y exhibe un volumen muy pequeño de distribución.

La comparación de una dosis única de 25 mg en perros beagle tras la administración oral y subcutánea demostró que la administración dorsoescapular subcutánea produce una menor velocidad de entrada del fármaco (reflejado por las concentraciones medias máximas observadas), pero comparable a la absorción total del fármaco con un intervalo de administración de 12 horas (reflejado por el área bajo la curva desde las 0 a las 12 horas postdosis).

El carprofeno se elimina en el perro principalmente por biotransformación en el hígado seguido por una excreción rápida de los metabolitos resultantes (el éster glucurónido de carprofeno y el éter glucurónido de 2 metabolitos fenólicos, 7-hidroxi carprofeno y 8-hidroxi carprofeno) por las heces (70-80%) y por la orina (10-20%). Se ha observado cierta circulación enterohepática del medicamento.

**INDICACIONES:** Rimadyl está indicado para el alivio del dolor y la inflamación asociada a la osteoartritis, y para el control del dolor postoperatorio asociado a cirugía de tejidos blandos y ortopédica en perros.

**POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:** Entregue siempre la Hoja de Información para el Cliente junto con la receta. La dosificación recomendada para administración oral diaria es de 2 mg/lb (4.4 mg/kg) de peso corporal. Se puede administrar la dosis total diaria en 2 mg/lb de peso una vez al día o dividida y administrada en 1 mg/lb (2.2 mg/kg) dos veces al día. Para el control del dolor postoperatorio, se debe administrar aproximadamente 2 horas antes del procedimiento. Los comprimidos de Rimadyl están muescados y la dosis se debe calcular en incrementos de medio comprimido. Los comprimidos se pueden partir por la mitad sobre una superficie dura, ejerciendo presión a ambos lados de la muesca. Los comprimidos masticables de Rimadyl tienen un sabor agradable y la mayoría de los perros los toman con agrado cuando se los da el dueño. Por lo tanto, pueden administrarse con la mano o mezclarse con la comida. Se debe prestar atención para que el perro consuma toda la dosis.

La dosis recomendada para la administración subcutánea a perros es de 2 mg/lb (4.4 mg/kg) de peso corporal al día. La dosis diaria total puede administrarse como 2 mg/lb de peso una vez al día o dividida y administrada como 1 mg/lb (2.2 mg/kg) dos veces al día. Para el control del dolor postoperatorio, administrar aproximadamente dos horas antes del procedimiento.

**PALATABILIDAD:** Se realizó un estudio controlado de palatabilidad que demostró que los comprimidos masticables de Rimadyl eran bien aceptados y consumidos a la primera por la mayoría de los perros.

**EFICACIA:** La confirmación de la eficacia de Rimadyl para el alivio del dolor y la inflamación asociada a la osteoartritis y para el control del dolor postoperatorio asociado a la cirugía de tejidos blandos y ortopédica se demostró en 7 estudios con ocultación controlados por placebo, que examinaron la eficacia antiinflamatoria y analgésica de los comprimidos de Rimadyl en diversas razas de perros.

Otros estudios de campo por separado con ocultación, multicéntricos, controlados por placebo, confirmaron la eficacia antiinflamatoria y analgésica de Rimadyl en comprimidos en dosis de 2 mg/lb una vez al día o divididos y administrados a dosis de 1 mg/lb dos veces al día. En estos dos estudios de campo, los perros diagnosticados con osteoartritis mostraron una mejoría general estadísticamente significativa según las evaluaciones de la cojera efectuadas por el veterinario y por las observaciones del dueño cuando se administró Rimadyl a las dosis de la etiqueta.

De acuerdo a una comparación de la concentración sanguínea entre la administración subcutánea y la oral, la eficacia de Rimadyl para la osteoartritis tras la administración subcutánea dorsoescapular y la oral debería ser similar, aunque puede haber un pequeño retraso en el inicio del alivio tras la inyección subcutánea.

Otros estudios de campo por separado con ocultación, multicéntricos, controlados por placebo, confirmaron la eficacia de Rimadyl en comprimidos para el control del dolor postoperatorio en dosis de 2 mg/lb una vez al día en diversas razas de perros. En estos estudios, se administró Rimadyl antes de la operación a perros a los que se les realizó una ovariectomía, reparación del ligamento cruzado o cirugía auditiva, y durante un máximo de 3 días (tejidos blandos) o 4 días (ortopedia) después de la operación. En general, los perros a los que se administró Rimadyl mostraron una mejoría estadísticamente significativa en las escalas de puntuación del dolor comparado con los grupos control.

**ESTUDIOS DE SEGURIDAD EN ANIMALES:** Estudios de laboratorio en perros sin anestesia y estudios clínicos de campo han demostrado que Rimadyl es bien tolerado en perros tras la administración oral.

En estudios de seguridad en animales objetivo, se administró Rimadyl por vía oral a perros beagle sanos a dosis de 1, 3 y 5 mg/lb dos veces al día (1, 3, y 5 veces la dosis diaria total recomendada) durante 42 días consecutivos sin reacciones adversas significativas. La albúmina sérica de una perra que recibió 5 mg/lb dos veces al día disminuyó a 2.1 g/dl tras 2 semanas de tratamiento, volvió a los valores de pretratamiento (2.6 g/dl) después de 4 semanas de tratamiento, y fue de 2.3 g/dl al final de la evaluación de 6 semanas. Durante el tratamiento de 6 semanas, se observaron deposiciones negras o sanguinolentas en 1 perro (1 incidente) tratado con 1 mg/lb dos veces al día y en 1 perro (2 incidentes) tratado con 3 mg/lb dos veces al día. Se observó enrojecimiento de la mucosa colónica en 1 macho que había recibido 3 mg/lb dos veces al día.

Dos de los 8 perros que recibieron 10 mg/lb por vía oral dos veces al día (10 veces la dosis diaria total recomendada) durante 14 días mostraron hipoalbuminemia. La media de la concentración de albúmina en los perros que habían recibido esta dosis fue menor (2.38 g/dl) que la de 2 grupos control con placebo (2.88 y 2.93 g/dl, respectivamente). Se observaron 3 incidentes de deposiciones negras o sanguinolentas en 1 perro. Cinco de los 8 perros mostraron áreas enrojecidas en la mucosa duodenal al examen patológico macroscópico. El examen histológico de estas áreas no reveló evidencia de ulceración, pero mostró una congestión mínima de la lámina propia en 2 de los 5 perros.

En estudios de inocuidad por separado que duraron 13 y 52 semanas, respectivamente, se administró a los perros por vía oral hasta 11.4 mg/lb/día (5.7 veces la dosis diaria total recomendada de 2 mg/lb) de carprofeno. En ambos estudios, el medicamento fue bien tolerado clínicamente por todos los animales. No se observaron cambios macroscópicos ni histológicos en ninguno de los animales tratados. En ambos estudios, los perros que recibieron las dosis más altas tuvieron un aumento promedio mayor de L-alaninoaminotransferasa sérica (ALT) de aproximadamente 20 UI.

En el estudio de 52 semanas, ocurrieron cambios dermatológicos leves en perros en cada uno de los grupos de tratamiento, pero no en los perros de control. Se describieron los cambios como ligero enrojecimiento o erupción cutánea, y fueron diagnosticados como dermatitis no específica. Existe la posibilidad de que estas lesiones leves estuvieran relacionadas con el tratamiento, pero no se observó una relación con la dosis.

Se llevaron a cabo estudios clínicos de campo con 549 perros de diferentes razas a la dosis oral recomendada durante 14 días (se incluyó a 297 perros en un estudio de evaluación de 1 mg/lb dos veces al día y 252 perros en un estudio separado de evaluación de 2 mg/lb una vez al día). En ambos estudios, el medicamento fue clínicamente bien tolerado, y la incidencia de reacciones adversas clínicas para los animales tratados con Rimadyl no fue mayor que la de los animales tratados con el placebo (el placebo contenía ingredientes inactivos presentes en Rimadyl). Para los animales que recibieron 1 mg/lb dos veces al día, la media de las concentraciones séricas de ALT postratamiento fueron 11 UI mayores y 9 UI menores que las concentraciones pretratamiento de los perros que recibieron Rimadyl y el placebo, respectivamente. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Para los animales que recibieron 2 mg/lb una vez al día, la media de las concentraciones séricas de ALT postratamiento fueron 4.5 UI mayores y 0.9 UI menores que las concentraciones pretratamiento de los perros que recibieron Rimadyl y el placebo, respectivamente. En el segundo estudio, 3 perros tratados con Rimadyl presentaron un aumento triple o mayor de (ALT) y/o (AST) durante el curso del tratamiento. Un perro tratado con placebo tuvo un aumento de más del doble de la ALT. Ninguno de estos animales mostró signos clínicos asociados a los cambios en las cifras de laboratorio. No se consideraron los cambios en las cifras de laboratorio clínico (hematología y bioquímica clínica) clínicamente significativos. El curso de tratamiento de 1 mg/lb dos veces al día se repitió según las necesidades a intervalos de 2 semanas en 244 perros, en algunos hasta por 5 años.

Se realizaron estudios clínicos de campo en 297 perros de diferentes razas que se iban a someter a cirugía ortopédica o de tejidos blandos. Se administró a los perros 2 mg/lb de Rimadyl dos horas antes de la cirugía y, a continuación, diariamente, según la necesidad, durante 2 días (cirugía de tejidos blandos) o 3 días (cirugía ortopédica). Rimadyl fue bien tolerado cuando se usó conjuntamente con una variedad de medicamentos relacionados con anestésicos. El tipo y la gravedad de las observaciones anómalas de salud observadas a aproximadamente la misma frecuencia en los animales tratados con Rimadyl y con el placebo, fue aproximadamente igual e inferior en número (véase Reacciones adversas). La observación anómala de salud más frecuente fue el vómito y se observó a aproximadamente la misma frecuencia en los animales tratados con Rimadyl y con el placebo. No hubo cambios clínicamente significativos en los índices clinicopatológicos de la función hematopoyética, renal, hepática y de coagulación. La media de las concentraciones séricas de ALT postratamiento fue de 7.3 UI y 2.5 UI menos que la de las concentraciones pretratamiento para los perros que recibieron Rimadyl y el placebo, respectivamente. La media de las concentraciones de AST postratamiento fue de 3.1 UI menos para los perros que recibieron Rimadyl y de 0.2 UI más para los perros que recibieron placebo.

Se realizaron estudios clínicos de campo sobre el uso de Rimadyl inyectable en 331 perros que se iban a someter a cirugía ortopédica o de tejidos blandos. Se administró a los perros 2 mg/lb de Rimadyl por vía subcutánea dos horas antes de la cirugía y, a continuación, diariamente, según la necesidad, durante 2 días (cirugía de tejidos blandos) o 3 días (cirugía ortopédica). Rimadyl fue bien tolerado cuando se usó conjuntamente con una variedad de medicamentos relacionados con anestésicos. El tipo y la gravedad de las observaciones anómalas de salud observadas a aproximadamente la misma frecuencia en los animales tratados con Rimadyl y con el placebo, fueron aproximadamente iguales y pocos (véase Reacciones adversas). La observación anómala de salud más frecuente fue el vómito y se observó a aproximadamente la misma frecuencia en los animales tratados con Rimadyl y con el placebo. No hubo cambios clínicamente significativos en los índices clinicopatológicos de la función hematopoyética, renal, hepática y de coagulación. La media de las concentraciones séricas de ALT postratamiento fue de 8.4 UI y 7.0 UI menos que la de las concentraciones pretratamiento para los perros que recibieron Rimadyl y el placebo, respectivamente. La media de las concentraciones de AST postratamiento fue de 1.5 UI y de 0.7 UI más para los perros que recibieron Rimadyl y el placebo, respectivamente.

**CONTRAINDICACIONES:** No se debe usar Rimadyl en perros que hayan mostrado una hipersensibilidad previa al carprofeno.

**PRECAUCIONES:** Como clase, los AINE inhibidores de la ciclooxigenasa podrían asociarse con toxicidad gastrointestinal y renal. Es posible que los efectos se deban a una disminución en la producción de prostaglandinas y a la inhibición de la enzima ciclooxigenasa que es responsable de la formación de prostaglandinas a partir del ácido araquidónico<sup>11-14</sup>. Cuando los AINE inhiben las prostaglandinas que causan inflamación, también podrían inhibir estas prostaglandinas que mantienen la función homeostática normal. Estos efectos contra las prostaglandinas podrían dar lugar a una enfermedad clínicamente significativa en los pacientes con enfermedades subyacentes o preexistentes que no habían sido previamente diagnosticados debido a la ausencia de signos clínicos evidentes. Los pacientes con enfermedad renal subyacente, por ejemplo, podrían experimentar una exacerbación o descompensación de su enfermedad renal durante el tratamiento con AINE<sup>11-14</sup>. Se deberá considerar el uso de líquidos parenterales durante la cirugía para reducir el posible riesgo de complicaciones renales cuando se usen AINE perioperatoriamente.

El carprofeno es un AINE y, como sucede con otros de la misma clase, su uso puede causar reacciones adversas. Los efectos más frecuentemente comunicados han sido signos gastrointestinales. También se han comunicado sospechas de eventos relacionados con efectos renales, hematológicos, neurológicos, dermatológicos y hepáticos. Los pacientes con más riesgo de toxicidad renal son aquellos animales deshidratados, con tratamiento diurético concomitante, o aquellos con disfunción renal, cardiovascular y/o hepática. La administración concurrente de medicamentos potencialmente nefrotóxicos debe considerarse con precaución y con una vigilancia apropiada. Puesto que muchos de los AINE poseen el potencial para inducir ulceración gastrointestinal, el uso concomitante de Rimadyl con otros medicamentos antiinflamatorios, como los corticoesteroides y los AINE, debe evitarse o vigilarse estrechamente. Las reacciones adversas asociadas a la sensibilidad al medicamento varían de acuerdo a cada paciente. No se asoció el tratamiento con Rimadyl a toxicidad renal ni a ulceración gastrointestinal en estudios de seguridad bien controlados de hasta 10 veces la dosis en los perros.

Rimadyl no está recomendado para su uso en perros con trastornos hemorrágicos (p. ej., la enfermedad de Von Willebrand), puesto que no se ha establecido la inocuidad en perros con estos trastornos. No se ha establecido la seguridad del uso de Rimadyl en animales de menos de 6 semanas, perras preñadas, perros usados para cría o perras lactantes. No se ha establecido la seguridad para la administración IV o IM.

No se han llevado a cabo estudios para determinar la actividad de Rimadyl cuando se administra concomitantemente con otros medicamentos que se fijan a las proteínas o se metabolizan de forma similar. La compatibilidad del medicamento debe vigilarse estrechamente en pacientes que requieran un tratamiento adicional. Dichos medicamentos usados frecuentemente comprenden los medicamentos cardíacos, anticonvulsivos y conductuales. Se ha sugerido que el tratamiento con carprofeno podría reducir la concentración del anestésico en inhalación que se necesite<sup>15</sup>. Se sugiere usar diferentes sitios para inyecciones adicionales. Si se necesitan analgésicos adicionales después de la administración de la dosis total diaria de Rimadyl, se debe considerar una analgesia alternativa. No se recomienda el uso de otro AINE.

Debido al sabor agradable de Rimadyl en comprimidos masticables, debe guardarse en un lugar seguro lejos del alcance de los perros. Podrían ocurrir reacciones adversas graves si se ingiere una gran cantidad de comprimidos. Si sospecha que su perro ha consumido Rimadyl en comprimidos masticables en una dosis superior a la indicada, llame a su veterinario para obtener ayuda inmediata y notifique a Pfizer Animal Health (1-800-366-5288).

**INFORMACIÓN PARA LOS DUEÑOS DE PERROS:** Rimadyl, al igual que otros medicamentos de su clase, no carece de reacciones adversas. Se debe informar a los dueños sobre las posibles reacciones adversas y los signos clínicos asociados a la intolerancia al medicamento. Las reacciones adversas podrían incluir la disminución del apetito, vómitos, diarrea, deposiciones oscuras o alquitranosas, aumento de la ingesta de agua, aumento de la micción, encías pálidas debido a la anemia, color amarillento de las encías, la piel o la zona blanca de los ojos debido a la ictericia, letargo, falta de coordinación, convulsiones o cambios en la conducta.

**Pueden ocurrir reacciones adversas graves asociadas a esta clase de medicamentos sin aviso previo y, en raras ocasiones, pueden causar la muerte (véase Reacciones adversas). Se debe aconsejar a los dueños que interrumpan el tratamiento con Rimadyl y se pongan en contacto de inmediato con su veterinario si observan signos de intolerancia.**

La gran mayoría de los pacientes con reacciones adversas relacionadas con el medicamento se recuperan cuando se reconocen los signos, se retira el medicamento y se inicia la atención veterinaria, de estar indicado. Se debe aconsejar a los dueños sobre la importancia de las visitas periódicas de seguimiento para todos los perros a los que se administra cualquier AINE.

**ADVERTENCIAS:** Manténgase fuera del alcance de los niños. No está indicado para su uso en seres humanos. Consulte con un médico en caso de ingesta accidental por un ser humano. **Indicado para uso en perros solamente.** No se debe usar en gatos.

Todos los perros deben pasar por un examen físico y una revisión de sus antecedentes antes de la iniciación del tratamiento con AINES. Se deben considerar las pruebas apropiadas de laboratorio para establecer los datos iniciales hematológicos y de bioquímica sérica y, periódicamente, durante la administración de cualquier AINE. **Se debe aconsejar a los dueños que observen los signos de posible toxicidad (véase Información para los dueños de perros y Reacciones adversas).**

**REACCIONES ADVERSAS:** Durante los estudios experimentales para la formulación en comprimidos con una administración dos veces al día de 1 mg/lb, no se comunicaron reacciones adversas clínicamente significativas. Se observaron algunos signos clínicos durante los estudios de campo (n=297) que fueron similares para los perros tratados con carprofeno y placebo. Se observó una incidencia de las siguientes reacciones adversas: vómitos (4%), diarrea (4%), cambios en el apetito (3%), letargo (1.4%), cambios en la conducta (1%), y estreñimiento (0.3%). El excipiente del producto sirvió como control.

No se notificaron eventos adversos graves durante los estudios clínicos de campo con la administración una vez al día de 2 mg/lb. Se comunicaron las siguientes categorías de observaciones anómalas de salud. El excipiente del producto sirvió como control.

---

**Porcentaje de perros con observaciones anómalas de salud notificadas en estudio de campo (2 mg/lb una vez al día)**

---

<b>Observación</b>	<b>Rimadyl (n=129)</b>	<b>Placebo (n=132)</b>
Inapetencia	1.6	1.5
Vómitos	3.1	3.8
Diarrea/deposiciones blandas	3.1	4.5
Cambios en la conducta	0.8	0.8
Dermatitis	0.8	0.8
PU/PD	0.8	—
Aumento de la SAP	7.8	8.3
Aumento de la ALT	5.4	4.5
Aumento de la ASP	2.3	0.8
Aumento del BUN	3.1	1.5
Bilirrubinuria	16.3	12.1
Cetonuria	14.7	9.1

---

Los parámetros de patología clínica listados representan informes de aumentos a partir de las concentraciones previas al tratamiento; se necesita un juicio médico para determinar su relevancia clínica.

Durante los estudios experimentales del dolor quirúrgico para la formulación de los comprimidos, no se comunicaron reacciones adversas clínicamente significativas. El excipiente del producto sirvió como control.

---

**Porcentaje de perros con observaciones anómalas de salud notificadas en estudio de campo de dolor quirúrgico con comprimidos (2 mg/lb una vez al día)**

---

<b>Observación*</b>	<b>Rimadyl (n=148)</b>	<b>Placebo (n=149)</b>
Vómitos	10.1	13.4
Diarrea/deposiciones blandas	6.1	6.0
Enfermedad ocular	2.7	0
Inapetencia	1.4	0
Dermatitis/lesión dérmica	2.0	1.3
Disrritmia	0.7	0
Apnea	1.4	0
Enfermedad bucal/periodontal	1.4	0
Pirexia	0.7	1.3
Enfermedad de las vías urinarias	1.4	1.3
Drenaje de heridas	1.4	0

\*Un mismo perro podría haber experimentado más de un episodio o evento.

Durante los estudios experimentales para la formulación en comprimidos masticables, se observaron signos gastrointestinales en algunos perros. Estos signos incluyeron vómitos y heces blandas

No se comunicaron eventos adversos graves durante los estudios clínicos de campo para la formulación inyectable. Se notificaron las siguientes categorías de observaciones anómalas de salud. El excipiente del producto sirvió como control.

---

**Porcentaje de perros con observaciones anómalas de salud notificadas en estudio de campo clínico con inyección**

---

<b>Observación*</b>	<b>Rimadyl (n=168)</b>	<b>Placebo (n=163)</b>
Vómitos	10.1	9.2
Diarrea/deposiciones blandas	2.4	3.7
Dermatitis	0.6	1.2
Disrritmia	0.6	0.6
Inflamación	0	1.2
Dehiscencia	1.2	0
Aumento de WBC	13.7	6.7

\*Un mismo perro podría haber experimentado más de un episodio o evento.

Experiencia posterior a la aprobación:

Aunque no todas las reacciones adversas se comunican, las siguientes reacciones adversas están basadas en informes voluntarios posteriores a la aprobación. Las categorías de reacciones adversas están listadas en orden decreciente de frecuencia por aparato o sistema corporal.

Gastrointestinal: *Vómitos, diarrea, estreñimiento, inapetencia, melena, hematemesis, ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis.*

Hepático: *Inapetencia, vómitos, ictericia, toxicidad hepática aguda, elevación de las enzimas hepáticas, prueba(s) anómalas de la función hepática, hiperbilirrubinemia, bilirrubinuria, hipoalbuminemia. Aproximadamente una cuarta parte de los informes de afecciones hepáticas se dieron en los labradores retrievers.*

Neurológico: *Ataxia, paresia, parálisis, convulsiones, signos vestibulares, desorientación.*

Urinario: *Hematuria, poliuria, polidipsia, incontinencia urinaria, infección de las vías urinarias, azotemia, insuficiencia renal aguda, anomalías tubulares incluida la necrosis tubular aguda, acidosis tubular renal, glucosuria.*

Conductual: *Sedación, letargo, hiperactividad, agitación, agresividad.*

Hematológico: *Anemia hemolítica mediada por el sistema inmunitario, trombocitopenia mediada por el sistema inmunitario, anemia por pérdida de sangre, epistaxis.*

Dermatológico: *Prurito, aumento de la descamación, alopecia, dermatitis húmeda pirotraumática (áreas calientes), paniculitis/vasculitis necrotizante, equimosis ventral.*

Inmunitario o hipersensibilidad: *hinchazón facial, urticaria, eritema.*

En raras ocasiones, se ha asociado la muerte con alguna de las reacciones adversas anteriormente listadas.

Para comunicar una sospecha de reacción adversa, llame al 1-800-366-5288.

**ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura ambiente controlada de 15-30 °C (59-86 °F). Almacenar la solución inyectable bajo refrigeración de 2°–8 °C (36°–46 °F). Una vez abierto, el producto puede guardarse a 25 °C (77 °F) por 28 días.

**PRESENTACIÓN:** Los comprimidos y los comprimidos masticables de Rimadyl están muescados y contienen 25 mg, 75 mg, o 100 mg de carprofeno por comprimido. Los diferentes tamaños de comprimidos se envasan en frascos que contienen 30, 60 ó 180 comprimidos, o envases blíster que contienen 4 comprimidos. Los diferentes tamaños de comprimidos masticables se envasan en frascos que contienen 7, 30, 60 ó 180 comprimidos. Rimadyl inyectable se presenta en ampollas multidosis estériles de vidrio color ámbar de 20 ml.

#### REFERENCIAS:

1. Baruth H, *et al*: In Anti-Inflammatory and Anti-Rheumatic Drugs, Vol. II, Newer Anti-Inflammatory Drugs, Rainsford KD, ed. CRC Press, Boca Raton, p. 33, 1986.
2. Vane JR, Botting RM: Mechanism of action of anti-inflammatory drugs. *Scand J Rheumatol* 25:102, pp. 9–21.
3. Grossman CJ, Wiseman J, Lucas FS, *et al*: Inhibition of constitutive and inducible cyclooxygenase activity in human platelets and mononuclear cells by NSAIDs and Cox-2 inhibitors. *Inflammation Research* 44:253–257, 1995.
4. Ricketts AP, Lundy KM, Seibel SB: Evaluation of selective inhibition of canine cyclooxygenase 1 and 2 by carprofen and other nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Am J Vet Res* 59:11, pp. 1441–1446, Noviembre de 1998.
5. Ceuppens JL, *et al*: Non-steroidal anti-inflammatory agents inhibit the synthesis of IgM rheumatoid factor *in vitro*. *Lancet* 1:528, 1982.
6. Ceuppens JL, *et al*: Endogenous prostaglandin E2 enhances polyclonal immunoglobulin production by ionically inhibiting T suppressor cell activity. *Cell Immunol* 70:41, 1982.
7. Schleimer RP, *et al*: The effects of prostaglandin synthesis inhibition on the immune response. *Immunopharmacology* 3:205, 1981.
8. Leung KH, *et al*: Modulation of the development of cell mediated immunity: Possible roles of the products of cyclooxygenase and lipoxygenase pathways of arachidonic acid metabolism. *Int J Immunopharmacology* 4:195, 1982.
9. Veit BC: Immunoregulatory activity of cultured-induced suppressor macrophages. *Cell Immunol* 72:14, 1982.
10. Schmitt M, *et al*: Biopharmaceutical evaluation of carprofen following single intravenous, oral, and rectal doses in dogs. *Biopharm Drug Dispos* 11(7):585, 1990.
11. Kore AM: Toxicology of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Veterinary Clinics of North America, Small Animal Practice* 20, Marzo de 1990.
12. Binns SH: Pathogenesis and pathophysiology of ischemic injury in cases of acute renal failure. *Compend for Cont Ed* 16:1, Enero de 1994.
13. Boothe DM: Prostaglandins: Physiology and clinical implications. *Compend for Cont Ed* 6:11, Noviembre de 1984.
14. Rubin SI: Nonsteroidal anti-inflammatory drugs, prostaglandins, and the kidney. *JAVMA* 188:9, Mayo de 1986.
15. Ko CH, Lange DN, Mandsager RE, *et al*: Effects of butorphanol and carprofen on the minimal alveolar concentration of isoflurane in dogs. *JAVMA* 217:1025–1028, 2000.

Para obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de Materiales (HDSM), llame al 1-800-733-5500. Para comunicar reacciones adversas, llame a Pfizer Animal Health al 1-800-366-5288.

NADA 141-053, NADA 141-111, NADA 141-199 aprobados por la FDA.

*Solución inyectable fabricada por:* Vericore Limited, Dundee, Reino Unido



Distribuido por:

**Animal Health**  
Exton, PA 19341, EE.UU.  
Div. de Pfizer Inc  
NY, NY 10017

TÓMESE  
SU TIEMPO



SIGA LAS INSTRUCCIONES  
DE LA ETIQUETA

Diciembre de 2004  
Impreso en EE.UU.