RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CARPRODYL QUADRI 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Un comprimido contiene:
Carprofeno.....50 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido beige ranurado con forma de trébol.

El comprimido se puede dividir en cuatro partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En el perro:
Reducción de la inflamación y el dolor provocado por trastornos musculoesqueléticos y enfermedad degenerativa de las articulaciones.
Como tratamiento de seguimiento de la analgesia parenteral en el manejo del dolor postoperatorio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perras gestantes o lactantes.
No usar en perros menores de 4 meses en ausencia de datos específicos.
No utilizar en gatos.
No utilizar en perros con enfermedad cardiaca, hepática o renal, así como si existe posibilidad de úlcera gastrointestinal o sangrando o si existen evidencias de discrasia sanguínea.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otros antiinflamatorios no esteroideos o a cualquiera de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Véanse las secciones 4.3 y 4.5.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Su empleo en perros menores de 6 semanas de edad o en perros viejos puede conllevar riesgos adicionales. En el caso de que no se pueda evitar tal empleo, puede ser necesario reducir la dosis y realizar un seguimiento clínico cuidadoso.
Evitar el uso en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.
Se debe evitar la administración concurrente de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.
Los antiinflamatorios no esteroideos pueden inhibir la fagocitosis y, por tanto, en el tratamiento de estados inflamatorios asociados con infecciones bacterianas debe implantarse una terapia antibiótica adecuada de manera conjunta.
Al igual que ocurre con otros antiinflamatorios no esteroideos, se ha observado fotodermatitis durante el tratamiento con carprofeno en animales de laboratorio y en humanos. Nunca se han observado estas reacciones cutáneas en perros.
No administrar otros antiinflamatorios no esteroideos simultáneamente o en un intervalo menor de 24 horas. Algunos antiinflamatorios no esteroideos pueden unirse con gran afinidad a las proteínas del plasma y competir con otros fármacos con la misma tendencia, lo cual puede dar lugar a la aparición de un efecto tóxico.
Debido a la buena palatabilidad del comprimido, se deben conservar en lugar seguro y fuera del alcance de animales. La toma de una dosis superior al número de comprimidos recomendado puede derivar en efectos negativos graves. Si este es el caso, busque ayuda veterinaria inmediatamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Acudir inmediatamente a un médico en caso de ingestión accidental y mostrarle el prospecto.
Lavarse las manos después de manipular el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han notificado efectos indeseables típicos asociados con antiinflamatorios no esteroideos como vómitos, diarrea y heces blandas, sangre oculta en heces, pérdida de apetito y letargia. Estas reacciones adversas suelen ocurrir durante la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen tras terminar el tratamiento, aunque en casos muy poco frecuentes pueden ser graves o mortales.
Si se producen reacciones adversas, debe interrumpirse la utilización del producto y acudir a un veterinario.
Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, existe un riesgo poco frecuente de efectos adversos renales o hepáticos idiosincrásicos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios en animales de laboratorio (ratas y conejos) han demostrado que el carprofeno tiene efectos fetotóxicos a dosis cercanas a las terapéuticas. No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en perras gestantes o lactantes.
No usar durante el periodo de reproducción en animales reproductores

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El carprofeno se une con gran afinidad a las proteínas plasmáticas y compite con otros medicamentos con la misma afinidad, lo que puede aumentar sus efectos tóxicos respectivos.
No utilizar concurrentemente con otros antiinflamatorios no esteroideos ni glucocorticoides.
Se debe evitar la administración concurrente de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (por ejemplo, antibióticos aminoglicosidos).

Consúltese también la sección 4.5

4.9 Posología y vía de administración

Para administración oral.
4 mg de carprofeno por kg de peso por día.
Una dosis inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso por día administrada como una sola toma diaria. El efecto analgésico de cada dosis dura al menos 12 horas.
La dosis diaria se puede reducir según la respuesta clínica.
La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Los tratamientos de larga duración deben ser supervisados por un veterinario regularmente.
Para ampliar la cobertura analgésica y antiiflamatoria, el tratamiento preoperatorio parenteral y postoperatorio con carprofeno inyectable, puede ser seguido por comprimidos de carprofeno a la dosis de 4 mg/kg/día durante 5 días.
No superar la dosis establecida.

Método para dividir el comprimido: Coloque el comprimido sobre una superficie plana con el lado ranurado hacia la superficie (parte convexa hacia arriba).
Con la punta del dedo índice, ejerza una ligera presión vertical sobre la mitad del comprimido para romperlo en dos mitades a lo ancho. Si necesita un cuarto, ejerza una ligera presión sobre la mitad de una de las mitades con el dedo índice para romperlo a lo largo.

El comprimido es divisible y se puede utilizar de la siguiente manera:

Número de comprimidos por día	Peso del perro (kg)		
¼	> 3	-	< 6
½	≥ 6	-	< 9
¾	≥ 9	-	< 12,5
1	≥ 12,5	-	< 15,5
1 ¼	≥ 15,5	-	< 18,5
1 ½	≥ 18,5	-	< 21,5
1 ¾	≥ 21,5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
2 ¼	≥ 28	-	< 31
2 ½	≥ 31	-	< 34
2 ¾	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
3 ¼	≥ 40	-	< 43
3 ½	≥ 43	-	< 45

Los comprimidos tienen saborizantes y son aceptados por los perros, pero deben administrarse directamente en la boca del perro o añadirse a su comida si es necesario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Según los datos bibliográficos, los perros toleran correctamente el carprofeno a dosis del doble de la recomendada durante 42 días.

Se ha comprobado que las dosis de hasta 3 veces la dosis recomendada no tienen efectos negativos.

No existe ningún antídoto específico para carprofeno pero se debe aplicar una terapia de apoyo general para una sobredosis clínica con AINE.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QM01AE91
Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, derivados del ácido propiónico.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo perteneciente a los ácidos 2-arilpropiónicos, que posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.
El mecanismo de acción del carprofeno no se conoce bien. No obstante, se ha demostrado que la inhibición de la enzima ciclooxigenasa por parte del carprofeno es relativamente débil a la dosis recomendada. Además, se ha demostrado que el carprofeno no inhibe la generación del tromboxano (TX) B2 en sangre coagulada del perro, ni inhiben la prostaglandina (PG) E2 ni el ácido 12-hidroxieicosatetraenóico (HETE) en exudados inflamatorios. Esto sugiere que el mecanismo de acción del carprofeno no sigue la inhibición de los eicosanoides. Algunos autores han sugerido la existencia de actividad por parte del carprofeno sobre uno o varios mediadores inflamatorios aún no identificados pero no existe evidencia clínica que lo haya demostrado.
El carprofeno existe en dos formas enantioméricas, R(-)-carprofeno y S(+)-carprofeno, así como la mezcla racémica que es la comercializada. Estudios sobre animales de laboratorio sugieren que el enantiómero S(+) posee mayor poder antiinflamatorio.
Se ha observado el potencial ulcerogénico del carprofeno en roedores pero no en perros.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de una única administración oral de 4 mg de carprofeno por kilogramo de peso, aproximadamente a las dos horas se obtiene la concentración máxima plasmática de 23 µg/ml. La biodisponibilidad oral es superior al 90% de la dosis total. Más del 98% del carprofeno se enlaza a las proteínas plasmáticas por lo que su volumen de distribución es bajo.
El carprofeno se excreta en la bilis. El 70% de la dosis intravenosa del carprofeno se elimina por las heces, principalmente como conjugado glucurónido. El carprofeno sigue un ciclo enterohepático enantioselectivo en perros, por lo que solamente el enantiómero S(+) se recicla significativamente. El aclaramiento plasmático del S(+) carprofeno es aproximadamente del doble del R(-) carprofeno. El aclaramiento biliar del S(+) carprofeno también parece estar sometido a estereoselectividad y es tres veces mayor que el correspondiente a el R(-) carprofeno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Saborizante de hígado de cerdo
Levadura
Croscarmelosa sódica

Copovidona
Estearato de magnesio
Sílice anhidra coloidal
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidratada.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 72 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Proteger de la luz.
Los comprimidos partidos deben guardarse en el blister. Cualquier fracción restante de un comprimido partido debe eliminarse transcurridas 72 horas tras su partición.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster complejo: Blíster termosellados de PVDC-PVC/Aluminio con 10 comprimidos por blíster.

Caja de cartón con 2 blisteres de 10 comprimidos.
Caja de cartón con 10 blisteres de 10 comprimidos.
Caja de cartón con 20 blisteres de 10 comprimidos.
Caja de cartón con 30 blisteres de 10 comprimidos.
Caja de cartón con 40 blisteres de 10 comprimidos.
Caja de cartón con 50 blisteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1849 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

27 de febrero de 2008 /14 de mayo de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCION VETERINARIA