

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CARPRODYL 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno.....20 mg

Excipientes:

Óxido de hierro amarillo (E172)0,0375 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos redondos, beige, divisibles.

Los comprimidos pueden dividirse en dos mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de la inflamación y el dolor causados por trastornos musculoesqueléticos y enfermedad articular degenerativa.

Como continuación de la analgesia parenteral en el control del dolor post-operatorio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos.

No usar en perras preñadas o en periodo de lactancia.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente del medicamento.

No usar en perros que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, cuando hay una posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinal, o cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

No usar en cachorros de menos de 4 meses de edad.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

El uso en perros de edad avanzada puede conllevar un riesgo adicional. Si tal uso no se puede evitar, se requerirá un manejo clínico cuidadoso.

Evitar el uso en perros deshidratados, hipoproteinéuticos, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis, por lo que, en el tratamiento de trastornos inflamatorios asociados a infección bacteriana, deberá instaurarse el tratamiento antimicrobiano apropiado simultáneamente.

En los tratamientos prolongados el veterinario debe monitorizar periódicamente la respuesta.

Dado que se trata de comprimidos aromatizados, deben almacenarse en un lugar seguro fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En el caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto.

Lávese las manos después de manipular el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han descrito efectos indeseables típicamente asociados a los AINEs, como vómitos, heces blandas/diarrea, sangre oculta en heces, pérdida de apetito y letargia. Estas reacciones adversas ocurren generalmente en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen al terminar el tratamiento, aunque en casos muy raros pueden ser graves o fatales.

Rara vez se han descrito casos de sangrado gastrointestinal.

En caso de que ocurran reacciones adversas, se suspenderá el uso del producto y se consultará a un veterinario.

Como sucede con otros AINEs, existe un pequeño riesgo de reacciones adversas idiosincrásicas renales o hepáticas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios en especies de laboratorio (rata y conejo) han mostrado evidencias de efectos fetotóxicos del carprofeno a dosis próximas a la dosis terapéutica.

En perros, no se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en perras preñadas o en periodo de lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El carprofeno no debe administrarse con glucocorticoides.

No administrar otros AINEs simultáneamente o con un intervalo inferior a 24 horas entre ellos.

Algunos AINEs pueden unirse fuertemente a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos que también presenten un alto grado de unión, lo cual puede derivar en efectos tóxicos.

Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración oral.

4 mg carprofeno por kg de peso y día

Para reducir la inflamación y el dolor causados por trastornos musculoesqueléticos y enfermedad articular degenerativa:

Una dosis inicial de 4 mg carprofeno por kg peso y día administrada en forma de dosis única diaria o dividida en dos dosis equivalentes. La dosis diaria puede reducirse en función de la respuesta clínica.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Los tratamientos prolongados precisan supervisión veterinaria periódica.

Para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria post-operatoria, el tratamiento preoperatorio parenteral con inyección de carprofeno puede continuarse con comprimidos de carprofeno a 4 mg /kg /día durante 5 días.

No superar la dosis establecida.

Los comprimidos están aromatizados y consecuentemente la mayoría de los perros los ingieren voluntariamente.

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

No han aparecido signos de toxicidad en perros tratados con carprofeno a dosis de hasta 6 mg/kg dos veces al día durante 7 días (3 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg) y 6 mg/kg una vez al día durante otros 7 días (1,5 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg).

No existe un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno pero se aplicará la terapia de apoyo general de sobredosificación clínica con AINEs.

Podrían aparecer reacciones adversas graves en caso de ingestión de grandes cantidades. Si sospecha que su perro ha consumido comprimidos por encima de la dosis recomendada, contacte con su veterinario.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármaco antiinflamatorio no esteroideo.

Código ATCvet: QM01AE91.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo del ácido 2-aril propiónico y posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

El mecanismo de acción del carprofeno, como el de otros AINEs se cree que está asociada con la inhibición de la actividad de la ciclooxigenasa.

En mamíferos se han descrito dos únicas ciclooxigenasas. La ciclooxigenasa constitutiva, COX-1, sintetiza prostaglandinas necesarias para la función normal gastrointestinal y renal. La ciclooxigenasa inducible, COX-2, genera prostaglandinas involucradas en la inflamación. La inhibición de la COX-1 se cree que está asociada con la toxicidad gastrointestinal y renal mientras que la inhibición de la COX-2 proporciona actividad antiinflamatoria. En un estudio *in vitro*, usando cultivos de células caninas, carprofeno demostró una inhibición selectiva de la COX-2 versus COX-1. La relevancia clínica de esos datos no ha sido evidenciada.

Se ha demostrado que el carprofeno inhibe la liberación de muchas prostaglandinas en dos sistemas de células inflamatorias: leucocitos polimorfonucleares de rata (PMN) y células sinoviales reumatoides humanas, indicando inhibición de reacciones inflamatorias agudas (sistema PMN) y crónicas (sistema sinovial celular).

Muchos estudios han demostrado que el carprofeno tiene efecto modulador tanto en la respuesta inmune humoral como en la celular. El carprofeno, también inhibe la producción del

factor de activación de osteoclastos (OAF), PGE₁ y PGE₂ por su efecto inhibitorio en la biosíntesis de la prostaglandina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración por vía oral, el carprofeno es bien absorbido en perros. Tras la administración de los comprimidos de producto en perros, se alcanzó una C_{max} (concentración plasmática máxima) media de 6,1 mg/l y de 3,6 mg/l en aproximadamente 1 hora para Carprofeno R(-) y Carprofeno S(+), respectivamente. Para ambos enantiómeros, la semivida media fue de aproximadamente de 9 horas. El efecto analgésico de cada dosis persiste durante al menos 12 horas.

El carprofeno tiene un volumen de distribución pequeño y un aclaramiento sistémico bajo. Se une en gran medida a las proteínas plasmáticas.

El carprofeno se metaboliza en el hígado mediante conjugación y oxidación. La excreción del conjugado glucurónico tras la excreción biliar es principalmente fecal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aroma a carne.

Comprimido de levadura inactivada (levadura inactivada, estearato de magnesio y fosfato tricálcico)

Hidroxipropilcelulosa poco sustituida.

Óxido de hierro amarillo (E172).

Sílice coloidal anhidra.

Comprimido de lactosa monohidratada (lactosa monohidratada, povidona, crospovidona).

Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No se aplica.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Las mitades de comprimidos deben usarse en 7 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Almacenar los comprimidos y los medios comprimidos en el blíster original para proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase primario

Complejo (poliamida/Aluminio/PVC) / Blisteres de aluminio

Tamaño del envase

Caja con 20 comprimidos: 2 blisteres de 10 comprimidos

Caja con 100 comprimidos: 10 blísteres de 10 comprimidos

Caja con 200 comprimidos: 20 blísteres de 10 comprimidos

Caja con 500 comprimidos: 50 blísteres 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

C/Carabela La Niña, 12

08017 Barcelona

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1869 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14 de abril de 2008

Fecha de la última renovación: 22 de enero de 2013

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

22 de enero de 2013