FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CARPROGESIC 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno	50 mg

Excipiente(s):

Alcohol bencílico	10 mg
Sulfoxilato de formaldehído sódico	2,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución clara incolora-amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros: Está indicado para el control del dolor y la inflamación post-operatoria por cirugía ortopédica y de tejidos blandos (incluyendo la cirugía intraocular).

Gatos: Está indicado para el control del dolor post-operatorio por ovariohisterectomía y cirugía de tejidos blandos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que sufren enfermedades cardíacas, hepáticas o renales o problemas gastrointestinales, cuando exista la posibilidad de ulceración o hemorragia, o hipersensibilidad al carprofeno o a cualquier otro AINE o a cualquier excipiente del producto. Al igual que con otros AINEs, existe un riesgo de efectos adversos renales raros o hepáticos idiosincrásicos.

No administrar después de cirugía asociada a una gran pérdida de sangre.
No administrar en gatos en repetidas ocasiones.
No administrar en gatos de menos de 5 meses de edad.

No administrar en perros de menos de 10 semanas de edad
Ver también la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En gatos, debido a la prolongada vida media, y al estrecho margen terapéutico, se deben tomar medidas para no exceder la dosis recomendada y se recomienda usar una jeringa graduada de 1ml para medir la dosis de manera precisa.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento, especialmente en gatos.
El uso en perros y gatos de edad avanzada, puede implicar un riesgo adicional. Si tal uso no se puede evitar, estos animales pueden requerir una dosis reducida y un manejo clínico cuidadoso.
Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.
Los AINEs pueden causar la inhibición de la fagocitosis y por lo tanto en el tratamiento de enfermedades inflamatorias asociadas a infecciones bacterianas, se debe aplicar simultáneamente una terapia antimicrobiana adecuada.

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

Manipular el producto con precaución para evitar una auto-inyección accidental y el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente. Lavarse las manos después del uso

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado reacciones adversas típicas asociadas a los AINEs, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces y letargo. Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o fatales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Al igual que con otros AINEs existe un riesgo de efectos adversos renales raros o hepáticos idiosincrásicos.

Ocasionalmente se han observado reacciones en el lugar de inyección después de la inyección subcutánea.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios de laboratorios con animales (ratas y conejos) han demostrado la evidencia de efectos fetotóxicos debidos al carprofeno a dosis cercanas a las terapéuticas.

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida durante la gestación ni la lactancia. No administrar en perros o gatos durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros AINEs o glucocorticiodes simultáneamente o con menos de 24 horas de intervalo.
El carprofeno se une en gran medida a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos con gran afinidad para unirse a las proteínas plasmáticas, lo que puede originar efectos tóxicos.
Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Perros: En perros, la dosis recomendada es de 4 mg /kg (1ml/12,5kg) peso corporal, mediante inyección intravenosa o subcutánea, preferiblemente administrada de manera pre-operatoria, o durante la premedicación o la inducción de la anestesia.
Los ensayos clínicos en perros sugieren que se necesita una única dosis de carprofeno en las primeras 24h de la dosis inicial; sin embargo, si se requiere más analgesia postoperatoria dentro de este periodo, se podría administrar media dosis (2mg/kg) de carprofeno en caso necesario.
Para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria post-operatoria, la terapia intravenosa puede continuarse con comprimidos de carprofeno a una dosis de 4 mg/kg/día durante 5 días.

Gatos: En gatos, la dosis recomendada es de 4 mg /kg (0,24ml/3kg) peso corporal como dosis única mediante inyección intravenosa, preferiblemente administrada de manera pre-operatoria durante la inducción de la anestesia. Ver sección 4.4.
Para uso peri-operatorio se recomienda administrar el producto como mínimo 30 minutos antes de la anestesia.

Las bajas temperaturas pueden llevar a precipitación. Para redisolver, atemperar y agitar suavemente el vial.

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

No hay un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno, pero debe aplicarse la terapia general de soporte utilizada en la sobredosis clínica con AINEs.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

Código ATCvet: QM01AE91.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carprofeno, ácido (±)-6-cloro-α-metilcarbazol-2-acético, es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas. Es un derivado del ácido fenilpropiónico y es un miembro del grupo del ácido arilpropiónico de los AINEs. Como representante de la familia del 2-arilpropiónico, contiene un centro quiral en el C_2 del fragmento propiónico y por lo tanto, existen 2 formas esteroisoméricas, los enantiómeros (+)-S y (-)-R.

El mecanismo de acción del carprofeno no está claro, hay dos teorías principales. Una propone que el carprofeno es un inhibidor selectivo de la isoenzima ciclooxigenasa, COX-2. La segunda hipótesis propone que el carprofeno es un débil inhibidor de ambas isoformas de la ciclooxigenasa, COX-1 y COX-2, y que este actúa, al menos parcialmente, bajo algún otro mecanismo desconocido. Sin embargo el enantiomero S(+) parece ser el responsable de la inhibición selectiva de la COX-2. Los enantiomeros R(-) y S(+) experimentan glucuronización y el enantiomero S(+) sufre recirculación entero-hepática.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración subcutánea de 4 mg de carprofeno/kg, el pico de concentración plasmática de 12,6 µl/ml se alcanzó en aproximadamente 3 horas en perros. La biodisponibilidad después de la administración subcutánea es del 90-100%. El volumen de distribución es pequeño a elevadas concentraciones del producto en plasma. Los cocientes entre la concentración en tejido y en plasma es inferior a 1, debido a la elevada unión del carprofeno a las proteínas plasmáticas. El carprofeno se elimina principalmente por biotransformación hepática en metabolitos glucuronizados. El 70-80% de los metabolitos se eliminan en heces y el 10-20 % restante en orina.

Después de la administración subcutánea de una dosis única de carprofeno de 4 µg/kg peso corporal en perros, se observaron los siguientes parámetros para los enantiomeros R(-) y S(+): Cmax(R-)= 6,51 µg/ml, Tmax(R-)= 3,0 horas, AUC(R-)= 88,01 µg/ml·hora, $t_{1/2}$(R-)= 9,098 horas; Cmax(S+)= 6,15 µg/ml, Tmax(S+)= 3,125 horas, AUC(S+)= 80,01 µg/ml·hora, $t_{1/2}$(S+)= 8,139 horas; Cmax (total)= 12,6 µg/ml, Tmax(total)= 3,031 horas, AUC(total)= 168,31 µg/ml·hora, $t_{1/2}$(total)= 9,0 horas.

Después de la administración intravenosa en gatos, se observó una semivida ($t_{1/2}$) de 20,1± 16,6 horas. La semivida de eliminación del carprofeno fue de 9 a 49 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Sulfoxilato de formaldehído sódico
L-Arginina
Poloxámero tipo188 (Lutrol F68)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no puede ser mezclado con otros productos veterinarios.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C No refrigerar o congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales multidosis de 1 x 20ml, 5 x 20 ml, 6 x 20 ml, 10 x 20 ml y 12 x 20 ml de vidrio ámbar (tipo 1), sellados con tapones de bromobutilo de 20mm y cápsulas de aluminio de 20mm.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1986 ESP

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

17 de febrero de 2009 / 20 de noviembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O SUMINISTRO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.