

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Carprofeno 50 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico 10 mg
Formaldehído sulfoxilato 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: Para el control del dolor y la inflamación postoperatoria por cirugía ortopédica y de tejidos blandos (incluida la cirugía intraocular).

Gatos: Para el control del dolor postoperatorio por ovariectomía 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 en caso de hipersensibilidad al carprofeno, a cualquier otro AINE o a cualquier excipiente del medicamento. Al igual que con otros AINEs, existe un riesgo de raros efectos adversos renales o hepáticos idiosincrásicos.

No administrar después de cirugías asociadas 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 y la sección 4.8.

4.4 Precauciones especiales para cada especie de destino:

En gatos, debido a la elevada vida media, y al margen terapéutico más estrecho, se deben tomar medidas para evitar 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 con 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 medicamento veterinario con precaución para evitar una autoinyección 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):

Ocasionalmente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINEs, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal. 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 muy raros casos pueden ser graves o fatales.

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

Como con otros AINEs existe un riesgo de raros efectos adversos idiosincrásicos renales o hepáticos

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:

Los estudios de laboratorios efectuados en animales (ratas y conejos) han mostrado 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 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar otros AINEs o glucocorticoides simultáneamente o con menos de 24 horas de intervalo. El carprofeno se une en gran medida a las proteínas plasmáticas pudiendo competir con otros fármacos con gran afinidad para unirse a dichas 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 efectuados en perros sugieren evidencias de que se precisa una única dosis de carprofeno en las primeras 24h de la dosis inicial; si se requiere más analgesia postoperatoria dentro de este periodo, pudiendo administrar a perros media dosis (2mg/kg) de carprofeno si es necesario.

Para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria postoperatoria, la terapia parenteral puede continuarse con una terapia con carprofeno comprimidos 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 medicamento veterinario como mínimo 30 minutos antes de la anestesia.

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

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

No hay un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno pero se debe aplicar una terapia general de apoyo, como la aplicada para la sobredosis clínica con AINEs.

4.11 Tiempo(s) de espera:

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antireumáticos no esteroideos.
Carprofeno

Código ATC Vet: QM01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

El carprofeno, ácido (\pm)-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 C₂ del fragmento propiónico y por lo tanto, existen 2 formas estereoisoméricas, 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 enantiómero S(+) parece ser el responsable de la inhibición selectiva de la COX-2 por el carprofeno. Los enantiómeros R(-) y S(+) experimentan glucuronización y el enantiómero S(+) sufre recirculación enterohepática.

5.2 Datos farmacocinéticos:

Después de la administración subcutánea de 4 mg de carprofeno/kg, el pico de concentración plasmática de 12,6 μ l/ml se alcanzó en aproximadamente a las 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 medicamento en plasma. Los cocientes entre la concentración en tejido y en plasma son inferiores a 1, lo que es consecuente de una elevada unión del carprofeno a las proteínas plasmáticas.

Después de la administración de una dosis única de carprofeno a una dosis de 4 μ g/kg peso corporal a perros, se observaron los siguientes parámetros para los enantiómeros R(-) y S(+): C_{max}(R-)=6,51 μ g/ml, T_{max}(R-)= 3,0 horas, ABC(R-)= 88,01 μ g/ml·hora, t_{1/2}(R-)= 9,098 horas; C_{max}(S+)= 6,15 μ g/ml, T_{max}(S+)= 3,125 horas, ABC(S+)= 80,01 μ g/ml·hora, t_{1/2}(S+)= 8,139 horas; C_{max} (total)= 12,6 μ g/ml, T_{max}(total)= 3,031 horas, ABC(total)= 168,31 μ g/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 \pm 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
Formaldehído sulfoxilato sódico
L-Arginina
Poloxamero tipo 188 (Lutrol F68)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período 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 1x 20ml, 5x 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 sellos 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

2001 ESP

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

12 de Marzo de 2009 / 24 de septiembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario