FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCARP 50mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Carprofeno	50 mg/ml

Excipientes:

Etanol (anhidro)	0,1 ml/ml
Sodio Formaldehído Sulfoxilato	2,0 mg/ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución límpida de incolora a amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de la pirexia en casos agudos de enfermedad respiratoria infecciosa en bovino, en combinación con una terapia antimicrobiana apropiada.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que sufran discapacidad cardiaca, hepática o renal.
No usar en animales con úlcera gastrointestinal o hemorragias.
No usar cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.
No usar en animales con hipersensibilidad conocida al producto.
Para su uso en animales gestantes, ver sección 4.7

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales
No exceder la dosis indicada o la duración del tratamiento.

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

No administrar simultáneamente con otros AINES o dentro de las 24 horas de haber administrado otro. Algunos AINEs se pueden unir en gran medida a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con gran afinidad para unirse a las proteínas plasmáticas, lo que puede originar efectos tóxicos.

El uso en animales de menos de 6 semanas de edad, o en animales 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 su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de incremento de la toxicidad renal. Ver sección 4.8

ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
El carprofeno, al igual que otros AINEs, ha mostrado producir fotosensiblización potencial en estudios de laboratorio. Evitar el contacto del fármaco con la piel. Lavar inmediatamente cualquier salpicadura. Tomar las precauciones adecuadas para evitar la autoinyección.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Estudios en bovinos han mostrado que puede producirse una reacción local transitoria en el lugar de la inyección subcutánea, sin embargo ésta desaparece 24 horas después de la inyección**.**

4.7 Utilización durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Al igual que otros AINEs, el carprofeno no debe ser administrado simultáneamente con otros AINEs o con glucocorticoides. Los animales deben ser cuidadosamente monitorizados si el carprofeno se administra simultáneamente con anticoagulantes. Los AINEs se unen en gran medida a las proteínas plasmáticas y pueden 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

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa a dosis de 1,4 mg de carprofeno por kg de peso vivo (1 ml/35 kg), en combinación con terapia antibiótica, según requiera.
No exceder las 10 punciones por vial. Si se necesitan más de 10 punciones, se recomienda usar una aguja de extracción.

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

No se han mostrado efectos adversos sistémicos tras la administración intravenosa o subcutánea de hasta 3 veces la dosis recomendada.

No existe un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno, pero deberá aplicarse la terapia general de apoyo que se emplea en las sobredosis clínicas por AINEs.

4.11 Tiempo de espera

Leche: Cero horas.
Carne: 21 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos Antiinflamatorios y antireumáticos, Derivados del acido propiónico.
Código ATCvet: QM01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carprofeno (CPF), 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.

Estudios *in vitro* han mostrado que el carprofeno es un inhibidor de la ciclooxigenasa. No obstante, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por parte del carprofeno resulta débil en comparación con su potencia antiinflamatoria y analgésica. El modo exacto de actuación no se conoce con precisión.

Los estudios han demostrado que el carprofeno tiene una potente actividad antipirética y reduce significativamente la respuesta inflamatoria en el tejido pulmonar en casos de infección aguda y piréxica en el ganado bovino.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración de una dosis única subcutánea de 1,4 mg de carprofeno por kg de peso vivo, la concentración plasmática máxima (C_{max}) de 10,4 μg/ml fue alcanzada después de una (T_{max}) de 7,2 horas.

El carprofeno se une en gran medida a las proteínas plasmáticas. Tiene una buena distribución tisular, hallándose las concentraciones más altas en riñón e hígado seguidos de grasa y músculo. El carprofeno posee una semivida de eliminación de 70 horas. El carprofeno se excreta principalemte por las heces, lo que indica que la secreción biliar tiene un papel importante.

Metabolismo: El carprofeno (originario) es el componente principal en todos los tejidos. El carprofeno (compuesto originario) se metaboliza lentamente, inicialmente por hidroxilación del anillo, hidroxilación del carbono α y por conjugación del grupo ácido carboxílico con ácido glucurónico. El metabolito 8-hidroxilado y el carprofeno sin metabolizar, predominan en las heces. Las muestras de bilis contienen carprofeno conjugado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol (anhidro)
Sodio formaldehído sulfoxilato
Polietilenglicol 600
Polietilenglicol 4000
L-Arginina
Hidróxido de sodio
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

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Norocarp Inyectable para bovino se presenta en viales multidosis de 1 x 50 ml, 5 x 50 ml, 6 x 50 ml, 10 x 50ml y 12 x 50 ml de vidrio ámbar (Tipo I), sellados con un tapón de bromobutilo de 20mm y cápsula de 20mm de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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 vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2053 ESP

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

24 de julio de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administrar sólo por el veterinario