

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CARPRODYL QUADRI 120 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa

Un comprimido contiene:

Carprofeno.....120 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

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 músculo esqueléticos 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 en lactación.

No usar en perros menores de 4 meses de edad al carecer de datos específicos.

No usar en gatos.

No usar en perros con enfermedad cardiaca, hepática o renal, así como si existe posibilidad de úlcera gastrointestinal o hemorragia o si existen evidencias de discrasia sanguínea.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otros antiinflamatorios no esteroideos o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Véanse las secciones 4.3 y 4.5.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso en perros de menos de 6 semanas de edad o en perros de edad avanzada 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 simultánea 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 simultáneamente.

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 conllevar un efecto tóxico.

Debido a la buena palatabilidad del comprimido, deben almacenarse en un lugar seguro fuera del alcance de los animales. La ingesta de dosis superiores al número de comprimidos recomendado puede provocar efectos adversos graves. Si este es el caso, consulte con un veterinario inmediatamente.

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

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

Lavarse las manos después de manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han notificado efectos no deseables comúnmente 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 dentro de la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen tras la terminación del tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

Si se producen reacciones adversas, debe interrumpirse la utilización del medicamento veterinario y acudir a un veterinario.

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, en raras ocasiones existe un riesgo de efectos adversos renales o hepáticos idiosincrásicos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en animales de laboratorio (ratas y conejos) han demostrado efectos fetotóxicos del carprofeno a dosis cercanas a las terapéuticas. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en perras gestantes o en lactación.

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 simultáneamente con otros antiinflamatorios no esteroideos ni glucocorticoides. Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (por ejemplo, antibióticos aminoglicósidos). Consúltese también la sección 4.5

4.9 Posología y vía de administración

Para administración por vía oral.

4 mg de carprofeno por Kg. de peso corporal por día.

Una dosis inicial de 4 mg de carprofeno por Kg. de peso corporal por día administrada como una toma única 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 antiinflamatoria postoperatoria, el tratamiento preoperatorio parenteral con un inyectable conteniendo carprofeno, puede continuarse en el postoperatorio con comprimidos de carprofeno a la dosis de 4 mg/Kg./día durante 5 días.

No superar la dosis establecida.

Los comprimidos pueden dividirse de este modo: Coloque el comprimido sobre una superficie plana con el lado ranurado hacia la superficie (parte convexa hacia arriba).

Presione vertical y ligeramente con la punta del índice en el centro del comprimido para dividirlo en dos. Para obtener un cuarto, presione del mismo modo en el centro del medio comprimido

Cada comprimido puede dividirse en cuartos para ajustar la dosis de acuerdo al peso corporal de cada animal.

Número de comprimidos por día	Peso del perro (Kg.)	
$\frac{1}{4}$	$\geq 7,5$	$< 14,4$
$\frac{1}{2}$	$\geq 14,5$	$< 20,9$
$\frac{3}{4}$	≥ 21	$< 29,9$
1	≥ 30	$< 37,4$
$1 \frac{1}{4}$	$\geq 37,5$	$< 44,9$
$1 \frac{1}{2}$	≥ 45	$< 52,4$
$1 \frac{3}{4}$	$\geq 52,5$	$< 59,9$
2	≥ 60	< 70

Los comprimidos masticables tienen saborizantes y son aceptados por los perros. Los comprimidos masticables pueden ser administrados con o sin su comida.

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.

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

4.11 Tiempo de espera

No se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QM01AE91

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios, antiinflamatorios no esteroideos, ácidos arilpropiónicos

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-hidroxisicosatetraenoico (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. Los estudios efectuados en 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 por vía oral de 4 mg de carprofeno por kilogramo de peso corporal, 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 glucurónico. 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

Sabor de hígado de cerdo
Levadura
Croscarmelosa sódica
Copovidona
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato.

6.2 Incompatibilidades

No procede

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 divididos deben conservarse en el blíster. Cualquier fracción restante de un comprimido dividido debe eliminarse transcurridas 72 horas tras su división.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster complejo: Blíster termosellado de PVDC-PVC/Aluminio con 6 comprimidos por blíster.

Caja de cartón con 2 blísteres de 6 comprimidos.
Caja de cartón con 20 blísteres de 6 comprimidos.
Caja de cartón con 40 blísteres de 6 comprimidos.
Caja de cartón con 80 blísteres de 6 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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2107 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11 de enero de 2010
Fecha de la última renovación: 5 de febrero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.