RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CARPROX VET 50 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno	50 mg

Excipientes:

Oxido férrico de hierro rojo (E172)	1,52 mg
Oxido férrico de hierro negro (E172)	0,95 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimidos redondos, marrones oscuros, jaspeados con manchas visibles más oscuras, ranurados en una cara y borde biselado.
El comprimido puede 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 mantenimiento de la analgesia parenteral en el control del dolor post-operatorio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos.
No usar en perras gestantes o en lactación.
No usar en cachorros de menos de 4 meses de edad.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
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.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Véanse las secciones 4.3 y 4.5.

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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, 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.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto. Lávese las manos después de manipular el medicamento.

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.

En caso de que ocurran reacciones adversas, se debe suspender el uso del medicamento veterinario y consultar 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

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos tóxicos para el feto de carprofeno a dosis próximas a la dosis terapéutica. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en perras gestantes o en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto a otros AINEs y a glucocorticoides, ni con un intervalo de menos de 24 horas desde la administración del medicamento. El carprofeno puede unirse en su mayor parte a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con alta afinidad por éstas, lo que daría lugar a efectos tóxicos.

Se debe evitar la administración concomitante con fármacos potencialmente nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía oral.

Se recomienda una dosis inicial de 2 a 4 mg de carprofeno/kg peso corporal/día administrada como dosis única diaria o dividida en dos dosis idénticas. La dosis diaria puede reducirse en función de la respuesta clínica después de 7 días a 2 mg de carprofeno/kg peso corporal/día en una única dosis.

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

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. El veterinario debe valorar el estado del animal a los 14 días de comenzar la terapia.

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

Aunque se han llevado a cabo estudios de seguridad investigando la sobredosificación de carprofeno, no aparecieron signos de toxicidad en perros tratados con carprofeno a niveles 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 7 días (1,5 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg).

No existe un antídoto específico contra la sobredosificación de carprofeno, pero se debe aplicar la terapia general de apoyo que se aplica normalmente a las sobredosificaciones clínicas de otros AINEs.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármaco antiinflamatorio y antirreumático, no esteroideo, derivados del ácido propiónico.
Código ATCvet: QM01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carprofeno posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. El carprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, es un inhibidor del enzima ciclo-oxigenasa en la síntesis del ácido araquidónico.
No obstante, la inhibición de la síntesis de prostaglandina por parte del carprofeno resulta débil en comparación con su potencia antiinflamatoria y analgésica. No está claro el mecanismo de acción del carprofeno.

El carprofeno es un compuesto quiral en el que el enantiómero S(+) es más activo que el enantiómero R(-).No hay inversión quiral entre los enantiómeros *in-vivo*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, el carprofeno se absorbe rápidamente (>90%) alcanzando las concentraciones máximas entre 1 y 3 horas después de su administración.
La semivida de eliminación plasmática del carprofeno en perros es aproximadamente de 10 horas.

El carprofeno se elimina en perros principalmente por biotransformación en el hígado, seguido por la rápida excreción de los metabolitos resultantes en las heces (70-80%) y la orina (10-20%). También se ha observado circulación enterohepática.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Oxido de hierro rojo (E172)
Oxido de hierro negro (E172)
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz Povidona K30
Almidón glicolato de sodio, tipo A
Sílice coloidal anhidra
Aroma de carne 10022
Talco
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Conservar cualquier mitad de comprimido no administrado en el blíster abierto y utilizar en 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blister (OPA/Al/PVC-Al) de 10 comprimidos en cajas de 20, 50, 100 o 500 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2175 ESP

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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

21 de julio de 2010 / 29 de julio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de julio de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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