RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CARPROX VET 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS
Carprofeno

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Carprofeno 50 mg

Excipiente:
Alcohol bencílico (E1519) 10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente 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 postoperatoria por cirugía ortopédica y de tejidos blandos (incluida la cirugía intraocular).

Gatos: Está indicado para el control del dolor postoperatorio.

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 medicamento. Al igual que con otros AINEs, existe un riesgo de raros efectos adversos renales o hepáticos idiosincrásicos.
No administrar por inyección intramuscular.
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.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

En gatos, debido a la elevada vida media, y el más estrecho margen terapéutico, 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 uso en animales:
No exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debido a la larga vida media en gatos y al estrecho margen terapéutico, debería tomarse especial cuidado para no exceder la dosis recomendada, ésta no se debería repetir.

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 con precaución para evitar una autoinyección accidental.
Carprofeno, al igual que otros AINEs, ha mostrado un potencial fotosensibilizante en animales de laboratorio. Evitar 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 y apatía. 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, en raras ocasiones existe un riesgo de 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

Estudios en especies de laboratorio (rata y conejo) han mostrado evidencias de efectos fetotóxicos de carprofeno a dosis próximas a la dosis terapéutica.

No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en perras preñadas o en periodo de lactancia.

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. 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

Perros: En perros, la dosis recomendada es de 4 mg de carprofeno/kg de peso (1ml/12,5 kg de peso), mediante inyección intravenosa o subcutánea, preferiblemente administrada de manera pre-operatoria, o durante la premedicación o la inducción de la anestesia.

Gatos: En gatos, la dosis recomendada es de 4 mg /kg (0,24ml/3kg peso) mediante inyección intravenosa o subcutánea, preferiblemente administrada de manera pre-operatoria durante la inducción de la anestesia. Se recomienda utilizar una jeringa graduada de un mililitro para medir la dosis exacta.

Los datos de ensayos clínicos en perros y gatos sugieren que se precisa una única dosis de carprofeno en las primeras 24h del peri-operatorio; si se requiere más analgesia en este periodo, la mitad de la dosis (2mg/kg) de carprofeno puede ser administrada a perros (pero no a gatos) si es necesario.

En perros, para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria post-operatoria, el tratamiento preoperatorio parenteral con inyección de carprofeno puede continuarse con comprimidos a 4 mg/kg/día hasta un máximo de 5 días.

Para la administración del medicamento se debe utilizar una aguja de calibre 21.
El tapón puede ser perforado hasta 20 veces. Cuando se perfora más de 20 veces, se debe utilizar una aguja de extracción.

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

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: Medicamento antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo. Derivados del ácido propiónico.
Código ATCvet: QM01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Carprofeno posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. 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.

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

Carprofeno se absorbe bien tras la administración subcutánea con las máximas concentraciones plasmáticas alcanzadas dentro de 3 h después de la administración.
El volumen de distribución es pequeño. Carprofeno tiene elevada unión a proteínas.
Carprofeno se caracteriza por una semivida de aproximadamente 10 horas en los perros. En gatos, la semivida de eliminación es más larga que va desde 9 hasta 49 horas después de la administración intravenosa (media de ~ 20 horas).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Arginina
Ácido glicocólico
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste de pH)
Lecitina
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe ser mezclado con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio (vidrio de ámbar): 1 vial de 20 ml de solución inyectable con tapón de goma y cápsula de aluminio, en caja.

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 la normativa vigente.

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

2193 ESP

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

10 de septiembre de 2010 / 05 de noviembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05 de noviembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Administración exclusiva por el veterinario para la vía intravenosa
Administración bajo control o supervisión del veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
USO VETERINARIO