FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Norocarp 100 mg comprimidos sabor para perros
Carprofeno

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Carprofeno 100mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido redondo, plano, ranurado marrón claro.
Los comprimidos pueden dividirse en partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino:

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

Para la analgesia y la reducción de la inflamación crónica en perros, por ejemplo en enfermedades degenerativas de la articulación.

Los comprimidos también pueden utilizarse en el tratamiento del dolor post operatorio.

4.3 Contraindicaciones:

No exceder la dosis establecida.

No usar en gatos.

No usar en perros que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, cuando exista la posibilidad de ulceración gastrointestinal o hemorragia, o cuando existan evidencias de discrasia sanguínea o hipersensibilidad al medicamento veterinario.

No usar en cachorros menores de 4 meses.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Consultar las secciones 4.7 y 4.8.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ver las secciones 4.3 y 4.5

4.5 Precauciones especiales de uso:

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso en perros viejos puede implicar un riesgo adicional. Si tal uso no se puede evitar, estos perros pueden requerir una dosis reducida y un manejo clínico cuidadoso.

Evitar el uso en perros 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 afecciones inflamatorias asociadas con infecciones bacterianas, se debe aplicar simultáneamente una terapia antimicrobiana adecuada.

Los comprimidos masticables están aromatizados. Para evitar la ingestión accidental, almacenar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lavar las manos después de manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

Se ha informado de típicas reacciones adversas asociadas con los AINEs, tales como vómitos, heces blandas/diarrea, sangre oculta en las heces, pérdida de apetito y letargia. Estas reacciones adversas ocurren generalmente dentro de la primera semana de tratamiento y son, en la mayoría de los casos, transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o fatales.
Al igual que con otros AINEs, existe un riesgo poco común de efectos adversos renales o hepáticos idiosincrásicos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Estudios en especies de laboratorio (rata y conejo) han demostrado efectos tóxicos para el feto del carprofeno a dosis cercanas a la dosis terapéutica. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida durante la gestación y la lactancia. No usar en perras gestantes o en lactación. Para animales de cría, no usar durante el periodo de reproducción.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El carprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y compite con otros fármacos que también se unen fuertemente y que pueden incrementar sus respectivos efectos tóxicos. No usar este medicamento veterinario al mismo tiempo ni con un intervalo de menos de 24 horas con otros AINEs ni con glucocorticoides.
Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos. Véase también la sección 4.5.

No administrar simultáneamente con anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración:

Vía oral. Los comprimidos son apetecibles y son consumidos por voluntad propia por la mayoría de perros cuando se les ofrece.
2 a 4 mg de carprofeno por Kg de peso corporal y día.
Una dosis inicial de 4 mg de carprofeno/kg peso corporal/día administrada como una única dosis diaria o dividida en dos dosis iguales puede reducirse tras 7 días a 2 mg de carprofeno/kg peso corporal/día administrada como una única dosis diaria, sujeto a la respuesta clínica.
La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Un tratamiento prolongado debería estar bajo supervisión veterinaria regular.
Para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria post operatoria, el tratamiento pre operatorio parenteral puede ser seguido con Carprofeno comprimidos a 4 mg/kg/día durante 5 días.
No exceder la dosis establecida.

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

No aparecieron signos de toxicidad cuando se trató a los perros con carprofeno en niveles de hasta 6 mg/kg dos veces al día durante 8 días (3 veces la pauta posológica máxima recomendada de 4 mg/kg/día) y 6 mg/kg de peso corporal una vez al día durante otros 7 días (1,5 veces la pauta posológica máxima recomendada de 4 mg/kg). No hay un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno, pero debe administrarse la terapia general de apoyo utilizada para la sobredosificación clínica de AINEs. Pueden presentarse reacciones adversas severas si se ingieren grandes cantidades. Si sospecha que su perro ha consumido comprimidos por encima de la dosis establecida, contacte con su veterinario.

4.11 Tiempo(s) de espera:

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos. Derivados del ácido propiónico, carprofeno.

Código ATCvet: QM01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

El carprofeno pertenece al grupo de los fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) derivados del ácido 2-arilpropiónico y posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

El carprofeno, al igual que la mayoría de AINEs, es un inhibidor de la enzima ciclo-oxigenasa en la cascada del ácido araquidónico. No obstante, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por parte del carprofeno resulta débil en comparación con su potencia antiinflamatoria y analgésica. Con las dosis terapéuticas administradas a perros, la inhibición de la producción de ciclo-oxigenasa (prostaglandinas y tromboxanos) o de lipooxigenasa (leucotrienos) no se detectó o fue muy reducida. El mecanismo de acción exacto del carprofeno no está claro.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral única de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal en perros, el tiempo para alcanzar una concentración máxima plasmática de 31 µg/ml es de 2,5 horas. La biodisponibilidad oral es superior al 90% de la dosis total. El carprofeno se une a proteínas plasmáticas en más de un 98% y su volumen de distribución es bajo. El carprofeno se excreta por la bilis con un 70% de una dosis intravenosa de carprofeno eliminado en las heces, principalmente como conjugado glucorónido. El carprofeno se somete a un ciclo entero-hepático enantioselectivo en perros donde sólo el enantiómero S(+) es significativamente reciclado. El aclaramiento plasmático del carprofeno S(+) es el doble que el del carprofeno R(-). El aclaramiento biliar del carprofeno S(+) parece ser objeto de demasiada estereoselectividad ya que es tres veces mayor que la del carprofeno R(-).

El carprofeno se excreta principalmente por la bilis con un 70% de una dosis intravenosa de carprofeno eliminado en las heces, principalmente como conjugado glucorónido y 8-15% vía urinaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes:

Lactosa monohidrato
Laurilsulfato de sodio
Polvo de hígado de cerdo seco
Sacarosa
Extracto de levadura (seco)
Harina de germen de trigo
Almidón pregelatinizado
Povidona K30
Celulosa microcristalina
Goma guar
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez:

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 24 horas
Cualquier porción de comprimido dividido restante debe desecharse tras 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación:

Conservar en lugar seco.
Proteger de la luz.
No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Los comprimidos divididos deben conservarse en el blíster.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

Blísteres aluminio/aluminio de 5 comprimidos por blíster en cajas de 20, 25, 100 o 200 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2264 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 07 de marzo de 2011
Fecha de la última renovación: 28 de julio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinario