

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CARPROSAN 50 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol al 96 %	0,1 ml
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Etanolamina (para el ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución clara, amarillenta

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

El medicamento veterinario está indicado como auxiliar en la terapia antimicrobiana para reducir los signos clínicos en casos agudos de enfermedad respiratoria infecciosa y mastitis aguda en bovino.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con cardiopatías, enfermedad hepática o renal.

No usar en animales con úlcera gastrointestinal o hemorragias.

No usar si hay evidencia de discrasia sanguínea.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de incrementar la toxicidad renal. Deberá evitarse el uso concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

No exceder la dosis o la duración del tratamiento recomendadas.

No administrar otros AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) simultáneamente o dentro de las 24 horas posteriores a cada administración.

Dado que la terapia con AINEs puede acompañarse de alteraciones gastrointestinales o renales, debe considerarse la fluidoterapia complementaria en el caso del tratamiento de la mastitis aguda.

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

El carprofeno, al igual que otros AINEs, ha demostrado producir fotosensibilización potencial en estudios de laboratorio. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de ocurrir, lave inmediatamente la zona afectada. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

Administrar con precaución con el fin de evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente :

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el lugar de la inyección ^a
--	---

^a pasajero

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para conocer los datos de contacto respectivos.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha informado de ninguna interacción farmacológica significativa con el carprofeno. Durante los estudios clínicos en bovino, se utilizaron cuatro tipos de antibióticos: macrólidos, tetraciclinas, cefalosporinas y penicilinas potenciadas, sin que se advirtiesen interacciones. Sin embargo, al igual que con otros AINEs, el carprofeno no debería administrarse simultáneamente con otros AINEs o glucocorticoides. Los animales tratados concomitantemente con carprofeno y anticoagulantes deberán controlarse cuidadosamente.

Los AINEs se unen intensamente a proteínas plasmáticas y pueden competir con otros medicamentos de alta afinidad por las mismas, por lo que su uso concomitante puede dar lugar a efectos tóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Para vía subcutánea o intravenosa.

Inyección única de 1,4 mg de carprofeno por kg de peso vivo (lo que corresponde a 1 ml de medicamento veterinario/ 35 kg de peso vivo), en combinación con terapia antibiótica cuando se requiera.

No perforar el tapón más de 20 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En estudios clínicos no se han observado efectos adversos tras la administración intravenosa o subcutánea de hasta 5 veces la dosis recomendada.

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne	21 días
Leche:	Cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamia

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

El carprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, es un inhibidor de la enzima ciclooxigenasa de la cascada 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. El mecanismo de acción no se conoce con precisión.

Los estudios efectuados han demostrado que el carprofeno tiene una potente actividad antipirética y reduce significativamente la respuesta inflamatoria en el tejido pulmonar en casos de infección respiratoria aguda con fiebre en bovino. Los estudios en bovino con mastitis aguda experimental inducida han demostrado que el carprofeno administrado por vía intravenosa tiene una potente actividad antipirética y mejora el ritmo cardíaco y la función ruminal.

4.3 Farmacocinética

Absorción: Tras una única dosis administrada por vía subcutánea de 1,4 mg de carprofeno/kg se alcanza una concentración plasmática máxima (C_{máx}) de 15,4 µg/ml tras (T_{máx}) 7-19 horas.

Distribución: Las concentraciones mayores de carprofeno se encuentran en bilis y plasma, y más del 98% del carprofeno está ligado a proteínas plasmáticas. El carprofeno posee una buena distribución tisular, hallándose las concentraciones más altas en riñón e hígado, seguidos de grasa y músculo.

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

Eliminación: El carprofeno posee una semivida de eliminación plasmática de 70 horas. El carprofeno se excreta fundamentalmente por las heces, lo que indica que la secreción biliar tiene un papel importante.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar (tipo I) de 50 ml con tapón de goma de clorobutilo retenido con sello de aluminio prensado en una caja de cartón.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2767 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

09 de octubre de 2018

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).