

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CARPROSAN 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Etanol al 96% 0,1 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución clara, amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 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 ocurrir, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los estudios efectuados en bovino han demostrado que en muy raras ocasiones puede producirse una reacción local transitoria en el lugar de la inyección.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Debido a la ausencia de estudios específicos en animales gestantes, utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacciones 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 fármacos de alta afinidad por las mismas, por lo que su uso concomitante puede dar lugar a efectos tóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa de dosis de 1,4 mg de carprofeno por kg de peso vivo (1 ml/35 kg), en combinación con terapia antibiótica, según requiera. No perforar el tapón más de 20 veces.

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

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.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 21 días

Leche: Cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos. Carprofeno
Código ATCvet: QM01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol al 96%
Macrogol 400
Poloxámero 188
Etanolamina (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

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: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 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.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos
+31-(0)348-565858
+31-(0)348-565454

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2767 ESP

9. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

09 de octubre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario.