RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carprofelican 50 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Carprofeno 50,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	15,0 mg
Arginina	
Ácido glicocólico	
Lecitina	
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	
Ácido clorhídrico al 10 % (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente entre amarilla y marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Perros: para el control del dolor y la inflamación postoperatorios tras la cirugía ortopédica y de tejidos blandos (incluida la intraocular).

Gatos: para el control del dolor postoperatorio tras la cirugía.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con enfermedades cardíacas, hepáticas o renales o problemas gastrointestinales cuando exista la posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinal.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otro AINE (antiinflamatorio no esteroideo) o a alguno de los excipientes.
No administrar mediante inyección intramuscular.

No usar tras una cirugía asociada a una considerable pérdida de sangre.
No usar en gatos en repetidas ocasiones.
No usar en gatos de menos de 5 meses de edad.
No usar en perros de menos de 10 semanas de edad.
Véase también la sección 3.7, ya que el medicamento veterinario está contraindicado durante la gestación o lactancia.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No exceder la dosis ni la duración del tratamiento recomendadas.
Debido a que en gatos la semivida más larga y el índice terapéutico más estrecho, se debe intentar no superar ni repetir la dosis recomendada.

El uso en perros y gatos de edad avanzada puede suponer un riesgo adicional. Si dicho uso es necesario, es posible que deba reducirse la dosis y tratar clínicamente con cuidado a los animales.
Evite el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de incremento de la toxicidad renal.
Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis y, por tanto, en el tratamiento de los trastornos inflamatorios asociados a una infección bacteriana, debe iniciarse simultáneamente una terapia antimicrobiana adecuada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al carprofeno deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe tener cuidado para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Se ha demostrado en estudios de laboratorio que el carprofeno, como pasa con otros AINEs, posee un potencial fotosensibilizante.

Evite el contacto con la piel y los ojos. Elimine inmediatamente cualquier salpicadura con agua corriente limpia. Acuda al médico si la irritación persiste.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción en el lugar de la inyección[a]
Muy raros	Vómitos[bc], diarrea[bc], heces líquidas[bc], sangre en las heces[bc]

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	pérdida de apetito[bc], letargo[b]
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse en base a los datos disponibles)	Vómitos[bd], diarrea[bd], heces líquidas[bd], sangre en las heces[bd] pérdida de apetito[bd]

[a] después de la inyección subcutánea
[b] la mayoría de los casos son pasajeros y desaparecen después de finalizer el tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o mortales
[c] solo en perros.
[d] solo en gatos.

Al igual que con otros AINEs, existe un riesgo de reacciones adversas raras renales, hepáticas de tipo idiosincrásico o del tubo digestivo.

Si se produce una reacción adversa, interrumpir inmediatamente el uso del medicamento veterinario y consultar al veterinario.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio (ratas y conejos) han demostrado efectos tóxicos para el feto con dosis de carprofeno cercanas a la terapéutica.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. No usar en perros o gatos durante la gestación.

Lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. No usar en perros o gatos durante lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El carprofeno no se debe administrar simultáneamente, o durante las 24 horas posteriores a la administración de otro AINE, ni conjuntamente con glucocorticosteroides. El carprofeno se fija en gran medida a proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos de alta fijación, lo que podría producir efectos tóxicos. Por tanto, debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa o subcutánea.

Perros:
4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) de peso corporal, por vía intravenosa o subcutánea, preferentemente administrada preoperatoriamente, en el momento de administrar la premedicación o de inducir la anestesia.
Para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria durante el postoperatorio, tras la terapia parenteral puede administrarse carprofeno en comprimidos, 4 mg/kg/día durante un máximo de 5 días.

Gatos:
4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) de peso corporal, por vía intravenosa o subcutánea, preferentemente administrada preoperatoriamente, en el momento de administrar la premedicación o de inducir la anestesia. Se recomienda utilizar una jeringa graduada de 1 ml para medir la dosis con precisión (véase también la sección 3.5). Tras la terapia parenteral, no administrar comprimidos de carprofeno.

Antes de la administración se debe determinar con precisión el peso de los animales tratados.
No perforar el tapón más de 20 veces.

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

No existe un antídoto específico para la sobredosificación de carprofeno. Debe aplicarse el tratamiento sintomático general que se emplea en las sobredosificaciones 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 en caso de administración por vía intravenosa o bajo su control o supervisión.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamia

El carprofeno pertenece al grupo de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), 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 en 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. En perros y gatos, las dosis terapéuticas no inhiben o inhiben ligeramente los compuestos resultantes de la reacción con ciclooxigenasa (prostaglandinas y tromboxanos) o lipoxigenasa (leucotrienos).

4.3 Farmacocinética

Tras una única dosis subcutánea de 4 mg de carprofeno/kg en perros, se alcanzó una concentración plasmática máxima ($C_{máx}$) de 16,0 µg/ml al cabo de ($T_{máx}$) 4-5 horas.
En los gatos, se alcanzó una concentración plasmática máxima ($C_{máx}$) de 26,0 µg/ml al cabo de aproximadamente ($T_{máx}$) 3-4 horas.
La biodisponibilidad es del 85% en los perros y superior al 90% en los gatos.
Carprofeno posee una semivida plasmática de eliminación de 10 horas en los perros y de 20 horas en los gatos.

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 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Un vial de vidrio ámbar (tipo I) con tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminio en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 5 viales de 20 ml.
Caja de cartón con 10 viales de 20 ml.
Los viales están envasados individualmente en una caja de cartón.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

2881 ES

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de agosto de 2013

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).