

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rycarfa 50 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Óxido de hierro rojo (E172) 1,52 mg

Óxido de hierro negro (E172) 0,95 mg

Para ver la lista completa de excipientes, sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos redondos, marrones oscuros, jaspeados con manchas visibles más oscuras, ranurados en una cara y borde biselado.

El comprimido puede dividirse en partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de la inflamación y el dolor causados por trastornos musculoesqueléticos y enfermedad articular degenerativa. Como mantenimiento de la analgesia parenteral en el control del dolor post-operatorio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos.

No usar en perras gestantes o en periodo de lactancia.

No usar en cachorros de menos de 4 meses de edad.

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

No usar en perros que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, cuando hay una posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinal, o cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Véanse las secciones 4.3 y 4.5.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso en perros de edad avanzada puede conllevar un riesgo adicional.

Si tal uso no se puede evitar, se requerirá un manejo clínico cuidadoso.

Evitar el uso en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis, por lo que, en el tratamiento de trastornos inflamatorios asociados a infección bacteriana, debe instaurarse el tratamiento antimicrobiano adecuado simultáneamente. Véase la sección 4.8.

Los comprimidos están saborizados. Para evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

En el caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto. Lávese las manos después de manipular el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han descrito efectos indeseables típicamente asociados a los AINEs, como vómitos, heces blandas/diarrea, sangre oculta en heces, pérdida de apetito y letargia. Estas reacciones adversas ocurren generalmente en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen al terminar el tratamiento, aunque en casos muy raros pueden ser graves o fatales.

En caso de que ocurran reacciones adversas, se debe suspender el uso del medicamento y consultar a un veterinario.

Como sucede con otros AINEs, existe un pequeño riesgo de reacciones adversas idiosincrásicas renales o hepáticas.

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

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos fetotóxicos del carprofeno a dosis próximas a la dosis terapéutica. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en perras gestantes o en periodo de lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros AINEs y glucocorticoides al mismo tiempo, ni con un intervalo de menos de 24 horas desde la administración del medicamento. El 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

Administración por vía oral.

De 2 a 4 mg de carprofeno/kg peso corporal/día.

Una dosis inicial de 4 mg de carprofeno/kg peso corporal/día administrada como dosis única diaria o dividida en dos dosis idénticas; puede reducirse en función de la respuesta clínica después de 7 días a 2 mg de carprofeno/kg peso corporal/día en una única dosis.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. El veterinario debe valorar regularmente el tratamiento a largo plazo.

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

Para asegurar una dosis correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente.

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

Aunque se han realizado estudios investigando el efecto de la sobredosificación de carprofeno, no aparecieron signos de toxicidad cuando se trataron a perros con carprofeno hasta 6 mg/kg dos veces al día durante 7 días (3 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg) y 6 mg/kg una vez al día durante los 7 siguientes días (1,5 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg).

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 con otros AINEs.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármaco antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo.
Código ATCvet: QM01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carprofeno posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. El 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.

El 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

Tras la administración oral, el carprofeno se absorbe rápidamente (>90%) y se une altamente a proteínas alcanzando las concentraciones máximas entre 1 y 3 horas después de su administración.

La semivida de eliminación plasmática de carprofeno en perros es aproximadamente de 10 horas.

Carprofeno se elimina en perros principalmente por biotransformación en el hígado, seguido por excreción rápida de metabolitos en heces (70-80%) y orina (10-20%). También se ha observado circulación enterohepática.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Óxido de hierro rojo (E172)
Óxido de hierro negro (E172)
Povidona K30
Almidón glicolato de sodio, tipo A
Sílice coloidal anhidra
Saborizante de carne 10022
Talco
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Conservar cualquier mitad de comprimido no administrado en el blíster abierto y utilizar en 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Blistér (OPA/Al/PVC-Al) de 10 comprimidos en cajas de 20, 50, 100 o 500 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

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2956 ESP

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

17 de enero de 2014/Enero de 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**