RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rycarfa 50 mg/ml solución inyectable para perros y gatos.

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**
Arginina	
Alcohol bencílico (E1519)	10 mg
Ácido glicólico	
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste de pH)	
Lecitina	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de color amarillo pálido.

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: Indicado para el control del dolor y la inflamación postoperatoria por cirugía ortopédica y de tejidos blandos (incluida la cirugía intraocular).

Gatos: Indicado para el control del dolor postoperatorio.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que sufren enfermedades cardíacas, hepáticas o renales o problemas gastrointestinales, o cuando exista la posibilidad de ulceración o hemorragia.
No usar en casos de hipersensibilidad al carprofeno, a cualquier otro AINE o a alguno de los excipientes.
No administrar por inyección intramuscular.
No usar después de cirugías asociadas a una gran 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.

Ver también la sección 3.7.

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 recomendada ni la duración del tratamiento.
Debido a la larga vida media en gatos y al estrecho margen terapéutico, se debe tomar especial precaución para no exceder la dosis recomendada y no repetir la dosis.
El uso en perros y gatos de edad avanzada, puede implicar un riesgo adicional.
Si tal uso no se puede evitar, estos animales pueden requerir una dosis reducida y un manejo clínico cuidadoso.
Evitar el uso en animales 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 enfermedades inflamatorias asociadas con infecciones bacterianas, se debe aplicar simultáneamente una terapia antimicrobiana adecuada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar una autoinyección accidental.
El carprofeno, al igual que otros AINEs, ha mostrado un potencial fotosensibilizante en animales de laboratorio. Evitar el contacto con la piel con el medicamento veterinario. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente.
Las personas con hipersensibilidad conocida al carprofeno o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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):	Trastorno renal Trastorno hepático [1]
Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):	Vómitos [2], heces líquidas [2], diarrea [2], sangre en las heces [2,3], pérdida de apetito Letargia [2] Reacción en el punto de inyección [4]

1 Reacción idiosincrática.
2 Ocurren generalmente en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen al finalizar el tratamiento, aunque en ocasiones muy raras pueden ser graves o mortales.
3 Ocultas.

4 Después de la inyección subcutánea.

En caso de que ocurran reacciones adversas, se debe suspender el uso del medicamento veterinario y consultar con un 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
Los estudios de laboratorio efectuados en animales (ratas y conejos) han demostrado efectos teratógenos 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 utilizar este medicamento en perras o gatas durante la gestación o la lactancia.

3.8 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 veterinario. El carprofeno puede unirse en su mayor parte a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con alta afinidad por éstas, lo que puede dar lugar a efectos tóxicos.
Se debe evitar la administración simultánea con fármacos potencialmente nefrotóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa o subcutánea.

Perros: En perros, la dosis recomendada es de 4,0 mg de carprofeno/kg de peso corporal (1 ml/12,5 kg de peso corporal). El medicamento veterinario se administra preferiblemente de manera pre-operatoria, o durante la premedicación o la inducción de la anestesia.

Gatos: En gatos, la dosis recomendada es de 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg de peso corporal), preferiblemente administrada de manera pre-operatoria durante la inducción de la anestesia. Se recomienda utilizar una jeringa graduada de un mililitro para medir la dosis exacta.
Los datos de ensayos clínicos en perros y gatos sugieren que se precisa una única dosis de carprofeno en las primeras 24 h del perioperatorio; si se requiere más analgesia en este periodo, la mitad de la dosis (2 mg/kg) de carprofeno puede ser administrada a perros (pero no a gatos) si es necesario.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

Para la administración del medicamento veterinario se debe utilizar una aguja de calibre 21.
El tapón puede ser perforado hasta 20 veces. Cuando se perfora más de 20 veces, se debe utilizar una aguja de extracción.

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

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 de otros 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 el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamia

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*.

4.3 Farmacocinética

El carprofeno se absorbe bien tras la administración subcutánea con las máximas concentraciones plasmáticas alcanzadas dentro de 3 horas después de la administración.
El volumen de distribución es pequeño. El carprofeno tiene elevada unión a proteínas.
El carprofeno se caracteriza por una semivida de aproximadamente 10 horas en los perros. En gatos, la semivida de eliminación es más larga y va desde 9 hasta 49 horas después de la administración intravenosa (media de ~ 20 horas).

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo 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.
Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25ºC.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I (vidrio ámbar): 1 vial de 20 ml de solución inyectable con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio, en una caja.

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

KRKA, d.d. Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3010 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:25 de marzo de 2014

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

10/2024

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).