

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que sufren enfermedades cardíacas, hepáticas o renales o problemas gastrointestinales, cuando exista la posibilidad de ulceración o hemorragia, o hipersensibilidad al carprofeno, a cualquier otro AINE o a algún excipiente del medicamento veterinario.

No administrar por inyección intramuscular.

No administrar después de cirugías asociadas a una gran pérdida de sangre.

No administrar en gatos en repetidas ocasiones.

No administrar en gatos de menos de 5 meses de edad.

No administrar en perros de menos de 10 semanas de edad.

Ver también la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente.

Las personas con hipersensibilidad conocida al carprofeno o a alguno de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

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 mortales.

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

Como con otros AINEs, en raras ocasiones existe un riesgo de efectos adversos idiosincrásicos renales o hepáticos.

Ocasionalmente se han observado reacciones en el lugar de inyección después de la inyección subcutánea.

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 o gatas 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 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 daría lugar a efectos tóxicos.

Se debe evitar la administración simultánea con fármacos potencialmente nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración 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, preferiblemente administrada 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 peri-operatorio; 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.

El peso de los animales tratados deberá determinarse con precisión antes de su administración.

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.

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

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.

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

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).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Arginina
Alcohol bencílico (E1519)
Ácido glicocólico
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste de pH)
Lecitina
Hidróxido de sodio
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

Periodo 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

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

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.

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

3010 ESP

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

25 de marzo de 2014 / Enero de 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

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

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa.**