

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carporal 160 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno 160 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido redondo y convexo con sabor, de color marrón claro con manchas marrones y con una línea de rotura en forma de cruz en una de sus caras.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 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 enfermedades articulares degenerativas. Como terapia de seguimiento a la analgesia parenteral en el tratamiento del dolor posoperatorio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos.

No usar en perras gestantes o en lactancia.

No usar en perros menores de 4 meses.

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

No usar en perros con enfermedad cardíaca, hepática o renal, en circunstancias en las que exista la posibilidad de ulceración o sangrado gastrointestinal o donde haya evidencia de discrasia sanguínea.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Consultar las secciones 4.3 y 4.5.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Si tal uso no puede evitarse, estos perros pueden precisar un control clínico minucioso.

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

Los AINE pueden provocar una inhibición de la fagocitosis, por lo que en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias asociadas a infección bacteriana se debe instaurar una adecuada terapia antimicrobiana concomitante.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, almacene los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Véase la sección 4.8.

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

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han notificado muy raramente efectos adversos típicamente asociados con los AINEs, como vómitos, deposiciones blandas/diarrea, sangre oculta en heces, pérdida del apetito y letargo. Estas reacciones adversas ocurren generalmente en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen tras la finalización del tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o mortales.

Si se producen reacciones adversas, se debe suspender el uso del medicamento veterinario y consultar con un veterinario.

Tal como ocurre con otros AINEs, existe un riesgo de que se produzcan efectos adversos renales o idiosincrásicos hepáticos raros.

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 en especies de laboratorio (ratas y conejos) han mostrado evidencia de efectos tóxicos para el feto del carprofeno en dosis próximas a la dosis terapéutica. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Véase la sección 4.3.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros AINEs ni glucocorticoides concomitantemente o en un intervalo de 24 horas con respecto a la administración del medicamento veterinario. El carprofeno se une en gran medida a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos de alto grado de unión, lo que puede generar efectos tóxicos.

Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Con el fin de garantizar una correcta dosificación, se debe determinar el peso corporal con la mayor precisión posible, para evitar las sobredosis.

Dosificación

2-4 mg de carprofeno por kg de peso corporal al día.

Para la reducción de la inflamación y el dolor causados por trastornos musculoesqueléticos y enfermedades articulares degenerativas: una dosis inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal al día, administrada en una toma única diaria o dividida en dos tomas iguales, puede reducirse, en función de la respuesta clínica, a 2 mg de carprofeno/kg de peso corporal/día administrados en una toma única. La duración del tratamiento depende de la respuesta observada en el paciente. Para tratamientos superiores a 14 días, el perro debe ser examinado periódicamente por un veterinario .

No superar la dosis recomendada.

Para prolongar la cobertura analgésica y antiinflamatoria en el posoperatorio, el tratamiento parenteral preoperatorio con un medicamento veterinario inyectable de carprofeno puede continuarse con la administración de comprimidos de carprofeno en dosis de 4 mg/kg de peso corporal/día durante un máximo de 5 días.

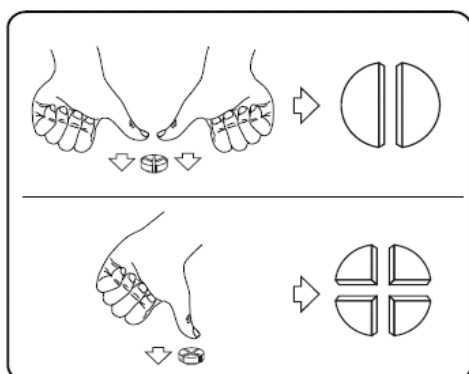
La siguiente tabla pretende servir como guía para dispensar el medicamento veterinario a la dosis de 4 mg por kg de peso corporal al día.

Número de comprimidos para una dosis de 4 mg/kg de peso corporal

| Peso corporal (kg) | Carporal 40 mg Una vez al día | Carporal 40 mg Dos veces al día | | Carporal 160 mg Una vez al día | Carporal 160 mg Dos veces al día |
|--------------------|-------------------------------|---------------------------------|-----|--------------------------------|----------------------------------|
| >2,5 kg - 5 kg | ◐ | | | | |
| >5 kg - 7,5 kg | ◑ | ◐ | ◐ | | |
| >7,5 kg - 10 kg | ◒ | ◑ | ◑ | | |
| >10 kg - 12,5 kg | ⊕ | ◑ | ◑ | | |
| >12,5 kg - 15 kg | ⊕ ◐ | ◒ | ◒ | | |
| >15 kg - 17,5 kg | ⊕ ◑ | ◒ | ◒ | | |
| >17,5 kg - 20 kg | ⊕ ◒ | ⊕ | ◑ | | |
| >20 kg - 25 kg | ⊕ ⊕ | ⊕ | ⊕ | ◑ | ◐ ◐ |
| >25 kg - 30 kg | ⊕ ⊕ ◑ | ⊕ ◐ | ⊕ ◐ | | |
| >30 kg - 35 kg | ⊕ ⊕ ⊕ | ⊕ ◑ | ⊕ ◑ | ◑ | ◑ ◐ |
| >35 kg - 40 kg | ⊕ ⊕ ⊕ ◑ | ⊕ ◒ | ⊕ ◒ | | |
| >40 kg - 50 kg | ⊕ ⊕ ⊕ ⊕ | ⊕ ⊕ | ⊕ ⊕ | ⊕ | ◑ ◑ |
| >50 kg - 60 kg | | | | ⊕ ◐ | ◑ ◑ |
| >60 kg - 70 kg | | | | ⊕ ◑ | ◑ ◑ |
| >70 kg - 80 kg | | | | ⊕ ◒ | ⊕ ◑ |

◐ = ¼ de comprimido ◑ = ½ comprimido ◒ = ¾ de comprimido ⊕ = 1 comprimido

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales para garantizar una dosificación exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada mirando hacia arriba y el lado convexo (abombado) mirando hacia dicha superficie.



Mitades: presione con los pulgares sobre ambos lados del comprimido.
Cuartos: presione con el pulgar sobre la parte central del comprimido.

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

No aparecieron signos de toxicidad cuando se trató a los perros con carprofeno en niveles de hasta 6 mg/kg de peso corporal dos veces al día durante 7 días (3 veces la pauta posológica máxima recomendada de 4 mg/kg de peso corporal) y 6 mg/kg de peso corporal una vez al día durante otros 7 días (1,5 veces la pauta posológica máxima recomendada de 4 mg/kg de peso corporal).

No existe un antídoto específico para la sobredosificación de carprofeno, pero debe administrarse la terapia de apoyo general utilizada para la sobredosificación clínica de AINE.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos. Derivados del ácido propiónico, carprofeno.

Código ATCvet: QM01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Deriva del ácido fenilpropiónico y pertenece al grupo del ácido 2-arilpropiónico de los AINE. Contiene un centro quiral en el C₂ de la fracción propiónica, por lo que existe en dos formas estereoisoméricas, los enantiómeros (+)-S y (-)-R. En los perros, no hay inversión quiral entre los enantiómeros *in vivo*.

El carprofeno posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Como la mayoría de los demás AINE, el carprofeno es un inhibidor de la enzima ciclooxigenasa de la cascada del ácido araquidónico.

No obstante, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por parte del carprofeno es ligera en comparación con su potencia antiinflamatoria y analgésica. El modo de acción exacto del carprofeno no está claro.

5.2 Datos farmacocinéticos

En los perros, la absorción del carprofeno es rápida ($T_{max} = 2,0$ horas) tras la administración oral. La C_{max} es 28,67 µg/ml. El volumen de distribución es pequeño y se une en gran medida a las proteínas plasmáticas. La biotransformación del carprofeno tiene lugar en el hígado, donde se forman el éster glucurónico y dos diastereoisómeros 1-O-acil-β-D-glucurónico, que se secretan al conducto biliar y se excretan con las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Carboximetil almidón sódico (tipo A)
Almidón de maíz
Talco
Celulosa en polvo
Almidón pregelatinizado
Sílice coloidal anhidra
Behenato de calcio
Levadura inactivada
Sabor a buey artificial

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Los comprimidos divididos se deben utilizar en un plazo de 3 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Todas las porciones de comprimidos no utilizadas deben reintroducirse en el blíster abierto con objeto de protegerlos de la luz.
El blíster sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio - PA/ALU/PVC

Formatos:

Caja de cartón con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blísteres de 10 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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3268 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 22 de junio de 2015

Fecha de la última renovación: 02/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2021

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.