

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carpcoat 8 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Carprofeno 8 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Núcleo del comprimido:	
Celulosa microcristalina	
Sacarina sódica	
Vainillina	
Lactosa monohidrato	
Almidón glicolato sódico (tipo A)	
Estearato de magnesio	
Recubrimiento del comprimido	
Alcohol polivinílico	
Talco	
Dióxido de titanio	
Monocaprilcaprato de glicerol	
Laurilsulfato de sodio	
Óxido de hierro negro (E172)	0,001 mg
Óxido de hierro rojo (E172)	0,002 mg

Comprimido recubierto de color rosa, de forma biconvexa (diámetro de 5 mm).

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

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

Reducción de la inflamación y del dolor en enfermedades agudas y crónicas del aparato musculoesquelético (p. ej., osteoartritis)

Para la reducción del dolor posoperatorio tras cirugía de tejidos blandos, después de una analgesia parenteral previa.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al carprofeno o a alguno de los excipientes.

No usar en perros que padezcan enfermedades graves del corazón, hígado o riñón, o en los que exista riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

No usar en gatos.

No usar en perras gestantes o en lactación.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso en perros menores de 6 semanas o en perros de edad avanzada puede conllevar riesgos adicionales.

Si no se puede evitar dicho uso, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable, y los perros tratados pueden requerir un manejo clínico cuidadoso.

Los AINE (fármacos antiinflamatorios no esteroideos) pueden inhibir la fagocitosis y, por tanto, en el tratamiento de procesos inflamatorios asociados a infección bacteriana, deberá instaurarse la terapia antimicrobiana concomitante adecuada.

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

El carprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo. La ingestión accidental del medicamento veterinario puede causar efectos gastrointestinales, como náuseas, dolor gástrico y reacciones de hipersensibilidad.

Se debe tener cuidado para evitar la ingestión accidental por parte de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica Elevación de enzimas hepáticas, hepatopatía, trastorno hepático Diarrea ¹ , melenas ¹ , heces blandas ¹ , vómitos ¹ Elevación de parámetros renales ¹ , aumento del volumen urinario ¹ Oliguria ¹ Pérdida de apetito ¹ , letargo ¹ , polidipsia ¹
--	--

¹ Efectos secundarios típicos asociados a los AINE; temporales, que suelen aparecer durante la primera semana de tratamiento y desaparecen tras la interrupción del mismo, aunque en casos muy raros pueden ser muy graves o incluso

fatales. Si se presentan efectos secundarios, el tratamiento deberá suspenderse inmediatamente y el perro deberá ser llevado sin demora a 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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación (rata, conejo) han demostrado efectos tóxicos para el feto del carprofeno a dosis cercanas a la dosis terapéutica.

No utilizar en perras durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El carprofeno no debe administrarse junto con glucocorticoides ni con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Si se ha realizado un tratamiento previo con corticoesteroides o AINE, deberá respetarse estrictamente un período libre de tratamiento, de lo contrario pueden agravarse los posibles efectos adversos. El carprofeno presenta una elevada unión a las proteínas plasmáticas y compite con otros fármacos que también se unen en gran medida a dichas proteínas, lo que puede provocar efectos tóxicos. Por tanto, no debe administrarse simultáneamente con otras sustancias que también presenten una elevada unión a proteínas plasmáticas.

Debe evitarse la administración concomitante de anticoagulantes debido al aumento del riesgo de hemorragia.

Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral

Administrar una dosis de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal una vez al día.

No debe aumentarse la dosis indicada.

La duración del tratamiento depende de la evolución clínica de la enfermedad y deberá ser determinada por el veterinario responsable. El tratamiento a largo plazo solo deberá realizarse bajo supervisión veterinaria. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

No se observaron signos de toxicidad cuando se administró carprofeno a perros a dosis de hasta 9 mg/kg una vez al día durante 14 días.

No existe un antídoto específico para la sobredosificación de carprofeno; deberá aplicarse un tratamiento sintomático y de soporte general, tal como se realiza en los casos clínicos de sobredosificación con AINE.

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 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 es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo perteneciente al grupo de los ácidos 2-arilpropiónicos. Presenta actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

Al igual que la mayoría de los AINE, el carprofeno es un inhibidor específico de la ciclooxigenasa en la cascada del ácido araquidónico, lo que interrumpe la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas desempeñan un papel importante en la formación de las reacciones inflamatorias y constituyen uno de los mecanismos protectores de la mucosa del tracto gastrointestinal frente a la ulceración. La ciclooxigenasa (COX) presenta dos isoenzimas: COX-1 y COX-2. La enzima COX-1 se encuentra de forma constitutiva en la sangre y ejerce funciones autorreguladoras (por ejemplo, protección de la mucosa gastrointestinal y del riñón).

Por el contrario, la COX-2 no se expresa de forma constante en la sangre y se considera que esta enzima interviene en la inducción del proceso inflamatorio. Se concluye que el grado de inhibición de la COX-1 determina la tasa de ulceración gastrointestinal, y que la relación entre ambas isoenzimas determina la proporción de efectos secundarios o de eficacia. En los perros, el carprofeno presenta una relación COX-2:COX-1 favorable .

Los demás mecanismos de acción del carprofeno no se han esclarecido completamente.

4.3 Farmacocinética

En perros, la absorción del carprofeno es rápida. Tras una administración oral única de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal en perros, el tiempo medio para alcanzar la concentración plasmática máxima de 26 µg/ml es de aproximadamente una hora (intervalo: 0,25–2 horas). El volumen de distribución corporal es bajo, debido a que la unión a proteínas plasmáticas es del 99 %. La semivida armónica ($t_{1/2}$) es de 6,4 horas.

El carprofeno se excreta principalmente por vía biliar, eliminándose el 70 % de una dosis intravenosa en las heces, principalmente en forma de conjugado glucurónico, y entre el 8 y el 15 % por la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de PVC/PE/PVDC-aluminio que contienen 10 comprimidos cada uno.

Formatos:

Caja de cartón con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 o 250 comprimidos.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4475 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/2025

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

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>).