

PROSPECTO PARA:
CARPRODYL 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS.
CARPRODYL 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS
CARPRODYL 100 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

CEVA SALUD ANIMAL, S.A. – Carabela La Niña, 12 – 08017 Barcelona - España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CEVA SANTE ANIMALE - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CARPRODYL 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS.
CARPRODYL 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS
CARPRODYL 100 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS
Carprofeno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

CARPRODYL 20 mg	carprofeno 20 mg – óxido de hierro amarillo 0,0375 mg (E 172)
CARPRODYL 50 mg	carprofeno 50 mg – óxido de hierro amarillo 0,09375 mg (E 172)
CARPRODYL 100 mg	carprofeno 100 mg – óxido de hierro amarillo 0,1875 mg (E 172)

Comprimidos redondos, beige, divisibles.

Los comprimidos pueden dividirse en dos mitades iguales.

4. INDICACIONES DE USO

Reducción de la inflamación y el dolor causados por trastornos musculoesqueléticos y enfermedad articular degenerativa.

Como continuación de la analgesia parenteral en el control del dolor post-operatorio.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en gatos.

No usar en perras preñadas o en periodo de lactancia.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente del medicamento.



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

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Rara vez se han descrito casos de sangrado gastrointestinal.

En caso de que ocurran reacciones adversas, se suspenderá el uso del producto y se consultará a un veterinario.

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para administración oral.

4 mg carprofeno por kg de peso y día

Para reducir la inflamación y el dolor causados por trastornos musculoesqueléticos y enfermedad articular degenerativa:

Una dosis inicial de 4 mg carprofeno por kg peso y día administrada en forma de dosis única diaria o dividida en dos dosis equivalentes. La dosis diaria puede reducirse en función de la respuesta clínica.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Los tratamientos prolongados precisan supervisión veterinaria periódica.

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

No superar la dosis establecida.

Los comprimidos están aromatizados y consecuentemente la mayoría de los perros los ingieren voluntariamente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.



11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Almacenar los comprimidos y los medios comprimidos en el blister original para proteger de la luz.

Las mitades de comprimidos deben usarse en 7 días.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blister después de EXP.

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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, hipoproteinéuticos, 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, deberá instaurarse el tratamiento antimicrobiano apropiado simultáneamente.

En los tratamientos prolongados el veterinario debe monitorizar periódicamente la respuesta.

Dado que se trata de comprimidos aromatizados, deben almacenarse en un lugar seguro 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 y muéstrele el prospecto.

Lávese las manos después de manipular el producto.

Gestación y lactancia

Estudios en especies de laboratorio (rata y conejo) han mostrado evidencias de efectos fetotóxicos del carprofeno a dosis próximas a la dosis terapéutica.

En perros, no se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en perras preñadas o en periodo de lactancia.

Interacciones

Carprofeno no debe administrarse con glucocorticoides.

No administrar otros AINEs simultáneamente o con un intervalo inferior a 24 horas entre ellos. Algunos AINEs pueden unirse fuertemente a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos que también presenten un alto grado de unión, lo cual puede derivar en efectos tóxicos.

Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosificación



No han aparecido signos de toxicidad en perros tratados con carprofeno a dosis de 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 otros 7 días (1,5 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg).

No existe un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno pero se aplicará la terapia de apoyo general de sobredosificación clínica con AINEs.

Podrían aparecer reacciones adversas graves en caso de ingestión de grandes cantidades. Si sospecha que su perro ha consumido comprimidos por encima de la dosis recomendada, contacte con su veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SUS USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

22 de enero de 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los comprimidos de CARPRODYL están aromatizados y consecuentemente la mayoría de los perros los ingieren voluntariamente.

Tamaños de envase:

Carprodyl 20 mg:

Caja con 20 comprimidos: 2 blísteres de 10 comprimidos

Caja con 100 comprimidos: 10 blísteres de 10 comprimidos

Caja con 200 comprimidos: 20 blísteres de 10 comprimidos

Caja con 500 comprimidos: 50 blísteres de 10 comprimidos

Carprodyl 50 mg y Carprodyl 100 mg:

Caja con 20 comprimidos: 4 blísteres de 5 comprimidos

Caja con 100 comprimidos: 20 blísteres de 5 comprimidos

Caja con 200 comprimidos: 40 blísteres de 5 comprimidos

Caja con 500 comprimidos: 100 blísteres de 5 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.