PROSPECTO:

CARPROGESIC 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS

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

Titular de la autorización de comercialización:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante que libera el lote:
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry Co. Down
Reino Unido

Representante:
Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind. La Borda
C/Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
España

2 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CARPROGESIC 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS
Carprofeno

3 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUTANCIAS

Cada ml contiene 50 mg de carprofeno. También contiene 10 mg/ml de alcohol bencílico (conservante) y 2,5 mg/ml de Sulfoxilato de formaldehido sódico (antioxidante).

4. INDICACION(ES) DE USO

El producto está indicado en perros para el control del dolor y la inflamación postoperatoria por cirugía ortopédica y de tejidos blandos (incluida la cirugía intraocular). En gatos está indicado para el tratamiento del dolor postoperatorio por ovariohisterectomía y cirugía de tejidos blandos.

5. CONTRAINDICACIONES

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.
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 o a cualquier otro AINE o a cualquier excipiente del producto. Al igual que con otros AINEs, existe un riesgo de efectos adversos renales raros o hepáticos idiosincrásicos.
En ausencia de estudios específicos sobre las especies de destino en gestación o lactancia, su uso no está indicado.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado reacciones adversas típicas asociadas a los AINEs, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces y letargo. Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o fatales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Como con otros AINEs existe un riesgo de efectos adversos renales raros o hepáticos idiosincrásicos.

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

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 y gatos.

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

En perros, la dosis recomendada es de 4 mg /kg (1ml/12,5kg) peso corporal, mediante inyección intravenosa o subcutánea, preferiblemente administrada de manera pre operatoria, o durante la premedicación o la inducción de la anestesia.
Los ensayos clínicos en perros sugieren que se necesita una única dosis de carprofeno en las primeras 24h de la dosis inicial; sin embargo, si se requiere más analgesia postoperatoria dentro de este periodo, se podría administrar media dosis (2mg/kg) de carprofeno en caso necesario.
Para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria postoperatoria, la terapia intravenosa puede continuarse con comprimidos de carprofeno a una dosis de 4 mg/kg/día durante 5 días.

En gatos, la dosis recomendada es de 4 mg /kg (0,24ml/3kg) peso corporal como dosis única mediante inyección intravenosa, preferiblemente administrada de manera pre-operatoria durante la inducción de la anestesia.
Las bajas temperaturas pueden llevar a precipitación. Para redisolver, atemperar y agitar suavemente el vial hasta que desaparezca el precipitado..

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

En gatos, debido a la prolongada vida media y al estrecho margen terapéutico, se deben tomar medias para no exceder la dosis recomendada y se recomienda usar una jeringa graduada de 1ml para medir la dosis de manera precisa. Para uso peri-operatorio se recomienda administrar el producto como mínimo 30 minutos antes de la anestesia.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
No refrigerar o congelar.
Proteger de la luz
Mantener el envase en el embalaje exterior.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.
La fecha de eliminación después de la extracción de la primera dosis debe ser anotada en la etiqueta del vial.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales
No exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento, especialmente en gatos.

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 a infecciones bacterianas, se debe aplicar simultáneamente una terapia antimicrobiana adecuada.

No administrar otros AINEs o glucocorticiodes simultáneamente o con menos de 24 horas de intervalo.

El carprofeno se une en gran medida a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos con gran afinidad para unirse a las proteínas plasmáticas, lo que puede originar efectos tóxicos.

Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no puede ser mezclado con otros productos veterinarios.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
No hay un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno, pero debe aplicarse la terapia general de soporte utilizada en la sobredosis clínica con AINEs.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida durante la gestación ni la lactancia. No administrar a perros o gatos durante la gestación y la lactancia.

Advertencias para el usuario
Manipular el producto con precaución para evitar una auto-inyección accidental y el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente. Lavarse las manos después del uso

13. 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.

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

Mayo 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
El producto se presenta en cajas que contienen 1, 5, 6, 10 y 12 viales de 20 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.