PROSPECTO:

CARPROX VET 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS
Carprofeno

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, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de la comercialización:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croacia
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Representante del Titular:
VIRBAC ESPAÑA, S.A.
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona), España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CARPROX VET 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS
Carprofeno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno	50 mg

Excipientes:

Oxido férrico de hierro rojo (E172)	1,52 mg
Oxido férrico de hierro negro (E172)	0,95 mg

Comprimidos redondos, marrones oscuros, jaspeados con manchas visibles más oscuras, ranurados en una cara y borde biselado.
El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Reducción de la inflamación y el dolor causados por trastornos musculoesqueléticos y enfermedad articular degenerativa. Como mantenimiento de la analgesia parenteral en el control del dolor post-operatorio.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en gatos.

No usar en perras gestantes o en lactación.
No usar en cachorros de menos de 4 meses de edad.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en perros que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, cuando hay una posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinal, o cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

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.

En caso de que ocurran reacciones adversas, se debe suspender el uso del medicamento veterinario y consultar 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(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral.

Se recomienda una dosis inicial de 2 a 4 mg de carprofeno/kg peso corporal/día administrada como dosis única diaria o dividida en dos dosis idénticas. La dosis diaria puede reducirse en función de la respuesta clínica después de 7 días a 2 mg de carprofeno/kg peso corporal/día en una única dosis.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. El veterinario debe valorar el estado del animal a los 14 días de comenzar la terapia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para ampliar la cobertura analgésica post-operatoria, el tratamiento parenteral con la solución inyectable de carprofeno puede continuarse con comprimidos a 4 mg/kg/día hasta un máximo de 5 días.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

Conservar cualquier mitad de comprimido no administrado en el blíster abierto y utilizar en 24 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y blíster después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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, 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.

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 medicamento.

Uso durante la gestación y la lactancia:
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos tóxicos para el feto de 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 gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No administrar junto a otros AINEs y a glucocorticoides, ni con un intervalo de menos de 24 horas desde la administración del medicamento. 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 concomitante con fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Aunque se han llevado a cabo estudios de seguridad investigando la sobredosificación de carprofeno, no aparecieron signos de toxicidad cuando los perros fueron tratados con carprofeno a niveles 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 7 días (1,5 veces la dosis recomendada a una tasa de 4 mg/kg).

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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Enero de 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Comprimidos de 50 mg disponible en blisteres de 10 comprimidos en cajas de 20, 50, 100 y 500 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.