PROSPECTO

CARPROX VET 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS
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 comercialización y responsable de la liberación de lotes:
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/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS
Carprofeno

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Carprofeno 50 mg

Excipiente:
Alcohol bencílico 10 mg

Solución transparente amarillo pálido.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perros: Está indicado para el control del dolor y la inflamación postoperatoria por cirugía ortopédica y de tejidos blandos (incluida la cirugía intraocular).

Gatos: Está indicado para el control del dolor postoperatorio.

5. CONTRAINDICACIONES

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 medicamento. Al igual que con otros AINEs, en raras ocasiones existe un riesgo de efectos adversos renales o hepáticos idiosincrásicos.
No administrar por inyección intramuscular.
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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINEs, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces y apatía. 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 muy raros casos pueden ser graves o fatales.

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

Como con otros AINEs, en raras ocasiones existe un riesgo de efectos adversos idiosincrásicos renales o hepáticos.

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

Perros: En perros, la dosis recomendada es de 4 mg de carprofeno/kg de peso (1ml/12,5 kg de peso), mediante inyección intravenosa o subcutánea, preferiblemente administrada de manera pre-operatoria, o durante la premedicación o la inducción de la anestesia.

Gatos: En gatos, la dosis recomendada es de 4 mg /kg (0,24ml/3kg peso) mediante inyección intravenosa o subcutánea, preferiblemente administrada de manera pre-operatoria durante la inducción de la anestesia. Se recomienda utilizar una jeringa graduada de un mililitro para medir la dosis exacta.

Los datos de ensayos clínicos en perros y gatos sugieren que se precisa una única dosis de carprofeno en las primeras 24h del peri-operatorio; si se requiere más analgesia en este periodo, la mitad de la dosis (2mg/kg) de carprofeno puede ser administrada a perros (pero no a gatos) si es necesario.

En perros para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria post-operatoria, el tratamiento preoperatorio parenteral con inyección de carprofeno puede continuarse con comprimidos a 4 mg/kg/día hasta un máximo de 5 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No administrar por inyección intramuscular.
Para la administración del medicamento se debe utilizar una aguja de calibre 21.
El tapón puede ser perforado hasta 20 veces. Cuando se perfora más de 20 veces, se debe utilizar una aguja de extracción.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.

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

Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 28 días.
Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

No exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debido a la larga vida media en gatos y al estrecho margen terapéutico, debería tomarse especial cuidado para no exceder la dosis recomendada. Se recomienda utilizar una jeringa graduada de un mililitro para medir la dosis exacta.

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

Manipular el medicamento con precaución para evitar una autoinyección accidental.
Carprofeno, al igual que otros AINEs, ha mostrado un potencial fotosensibilizante en animales de laboratorio. Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente. Lavarse las manos después del uso.

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

No administrar junto a otros AINEs y a glucocorticoides, ni con un intervalo de menos de 24 horas desde la administración del medicamento. Carprofeno tiene una elevada unión a las proteínas plasmáticas y puede 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.

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.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe ser mezclado con otros medicamentos veterinarios.

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 eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medioambiente.

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

05 de noviembre de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Administración exclusiva por el veterinario para la vía intravenosa
USO VETERINARIO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
1 vial de vidrio de 20 ml de solución inyectable con tapón de goma y cápsula de aluminio, en una caja.

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