

PROSPECTO PARA:

Dolocarp sabor 50 mg comprimido masticable 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, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Representante del Titular:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dolocarp sabor 50 mg comprimido masticable para perros.
Carprofeno

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

Cada comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Aroma de hígado 2,5 mg

Polvo con sabor vegetal especial 25 mg

Comprimido beige-marrón, ranurado

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perros

Reducción de la inflamación y del dolor causado por desórdenes agudos y crónicos músculoesqueléticos (Ej.: osteoartritis). Como seguimiento de la analgesia parenteral en el control del dolor post operatorio.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-04

No usar en gatos.

No usar en perras gestantes o lactantes.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otros AINEs o alguno de los excipientes.

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, cuando exista la posibilidad de ulceración gastrointestinal o hemorragia, o cuando existan evidencias de discrasia sanguínea.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado efectos adversos típicamente asociados con los AINEs, tales como vómitos, heces blandas/diarrea, sangre oculta en las heces (coloración negra visible de las heces), disfunción renal (aumento de sed, volumen urinario aumentado o disminuido) pérdida de apetito y letargia. Estas reacciones adversas ocurren generalmente dentro de la primera semana de tratamiento y son, en la mayoría de los casos, transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o fatales. Si aparecen reacciones adversas, se debe detener la administración del medicamento y se debe solicitar la revisión por parte de un veterinario. Es posible un aumento temporal en los valores de ALT. Existe un riesgo poco común de daño hepático y disfunción hepática.

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

Comprimido masticable para vía oral. No exceder la dosis establecida.

Administrar la dosis de 4,0 mg por kg peso vivo una vez al día. En caso de un tratamiento prolongado, sujeto a la respuesta clínica, la dosis inicial puede ser reducida a 2 mg por kg de peso vivo una vez al día.

La mayoría de los perros ingieren de manera voluntaria los comprimidos masticables.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Un tratamiento prolongado debería estar sujeto a un control veterinario regular.

Los comprimidos pueden partirse siguiendo la línea de ruptura.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de niños.
Almacenar en un lugar seco.
Mantener el envase de comprimidos completamente cerrado.
No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase de comprimidos primario: 1 año
Período de validez de los comprimidos divididos por la mitad: 48 horas

Cuando el recipiente se estrena (abre) por primera vez, dentro del uso en el período de validez que se especifica en el prospecto, se debe anotar en el envase de comprimidos la fecha en que el producto sobrante debe ser desechado. Esta fecha límite de uso se debe escribir en el espacio provisto en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso en perros de menos de 6 semanas de edad, o de edad avanzada puede implicar un riesgo adicional. Si no se puede evitar su uso, estos perros pueden requerir una dosis reducida y un manejo clínico cuidadoso.

Debido al buen sabor de los comprimidos masticables, éstos deben ser almacenados en un lugar seguro fuera del alcance de los animales. La ingesta de dosis que excedan el número recomendado de comprimidos puede causar efectos adversos severos. Si esto ocurriera, busque la asistencia de un veterinario inmediatamente. Evitar el uso en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal. Evitar la administración conjunta de medicamentos nefrotóxicos potenciales.

Los AINEs pueden causar la inhibición de la fagocitosis y por lo tanto en el tratamiento de afecciones inflamatorias asociadas con infecciones bacterianas, se debe aplicar simultáneamente una terapia antimicrobiana adecuada. No administrar otros AINEs y glucocorticoides de forma conjunta o dentro de las 24 horas de la administración de cualquiera de ellos. Algunos AINEs pueden ligarse fuertemente a las proteínas plasmáticas y competir con otros medicamentos de gran capacidad ligante lo que puede llegar a producir efectos tóxicos. La exposición a luz intensa durante el tratamiento puede llevar a producir fotodermatitis en animales con pigmentación cutánea débil. Este tipo de reacciones adversas con carprofeno han ocurrido en animales de laboratorio y en humanos. Aunque las reacciones cutáneas de este tipo no se han observado todavía en perros, no se pueden descartar por el momento.

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

Carprofeno en muy raras ocasiones puede provocar alergia cutánea fotosensible en algunas personas. Evitar el contacto del medicamento con la piel.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos tras manipular el medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han mostrado evidencia de efectos fetotóxicos del carprofeno a dosis cercanas a la dosis terapéutica.

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

No usar en perras adultas gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar este medicamento veterinario al mismo tiempo ni en un intervalo de menos de 24 horas con otros AINEs ni con glucocorticoides. Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos. Véase también la sección “Precauciones especiales para su uso en animales”.

El carprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (99% unión). Por esta razón, no debe ser administrado simultáneamente con otras sustancias que presentan también un alto grado de unión con las proteínas plasmáticas. En caso de un pre-tratamiento con antiinflamatorios esteroides o no esteroides, debe haber un periodo previo sin tratamiento, ya que la gravedad de los posibles efectos adversos puede intensificarse.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de los típicos efectos secundarios de los medicamentos antiinflamatorios no esteroides tales como desórdenes gastrointestinales (anorexia, vómitos, diarrea, ulceración), sangrado gastrointestinal (descoloración negra visible de las heces) o signos de disfunción renal (aumento de sed, volumen urinario aumentado o disminuido), el tratamiento debe ser suspendido inmediatamente y se debe solicitar la revisión por parte de un veterinario.

Aunque se han realizado estudios para investigar la seguridad de la sobredosificación del medicamento, no han aparecido signos de toxicidad cuando los perros fueron tratados con carprofeno a niveles superiores de 6 mg/kg dos veces por día durante 7 días (3 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg) y 6 mg/kg una vez al día durante 7 días más (1,5 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg).

No hay un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno, pero se debe aplicar la terapia general de apoyo como la aplicada a la sobredosis clínica con AINEs.

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 de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Envase de comprimidos blanco fabricado con polietileno de alta densidad con cierre de seguridad a prueba de niños en una caja de cartón. El producto está cerrado con un tapón de polietileno con o sin desecante.

Formatos:

Tamaño de los envases de comprimidos: 20 comprimidos (CN 579273 – 6) y 100 comprimidos (579274 – 3)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Advertencia del modo de apertura del cierre de seguridad del envase:

Apriete hacia abajo y gire para abrir. Cierre completamente.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria