

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CARPROSAN 50 mg/ml Solución inyectable para bovino.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Etanol al 96 % 0.1 ml

Solución clara, amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario está indicado como auxiliar en la terapia antimicrobiana para reducir los signos clínicos en casos agudos de enfermedad respiratoria infecciosa y mastitis aguda en bovino.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con cardiopatías, enfermedad hepática o renal.

No usar en animales con úlcera gastrointestinal o hemorragias.

No usar si hay evidencia de discrasia sanguínea.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de incrementar la toxicidad renal. Deberá evitarse el uso concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

No exceder la dosis o la duración del tratamiento recomendadas.

No administrar otros AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) simultáneamente o dentro de las 24 horas posteriores a cada administración.

Dado que la terapia con AINEs puede acompañarse de alteraciones gastrointestinales o renales, debe considerarse la fluidoterapia complementaria en el caso del tratamiento de la mastitis aguda.

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

El carprofeno, al igual que otros AINEs, ha demostrado producir fotosensibilización potencial en estudios de laboratorio. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de ocurrir, lave inmediatamente la zona afectada. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

Administrar con precaución con el fin de evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se ha informado de ninguna interacción farmacológica significativa con el carprofeno. Durante los estudios clínicos en bovino, se utilizaron cuatro tipos de antibióticos: macrólidos, tetraciclinas, cefalosporinas y penicilinas potenciadas, sin que se advirtiesen interacciones. Sin embargo, al igual que con otros AINEs, el carprofeno no debería administrarse simultáneamente con otros AINEs o glucocorticoides. Los animales tratados concomitantemente con carprofeno y anticoagulantes deberán controlarse cuidadosamente.

Los AINEs se unen intensamente a proteínas plasmáticas y pueden competir con otros medicamentos de alta afinidad por las mismas, por lo que su uso concomitante puede dar lugar a efectos tóxicos.

Sobredosificación:

En estudios clínicos no se han observado efectos adversos tras la administración intravenosa o subcutánea de hasta 5 veces la dosis recomendada.

No existe un antídoto específico para tratar la sobredosis de carprofeno. Deberá aplicarse la terapia general de apoyo que se emplea en las sobredosis clínicas por AINEs.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el lugar de la inyección ^a
--	---

^a pasajero

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de

comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para vía subcutánea o intravenosa.

Inyección única de 1,4 mg de carprofeno por kg de peso vivo (lo que corresponde a 1 ml de medicamento veterinario/35 kg de peso vivo), en combinación con terapia antibiótica cuando se requiera.

9. Instrucciones para una correcta administración

No perforar el tapón más de 20 veces.

10. Tiempos de espera

Carne : 21 días

Leche: Cero horas

11. Precauciones especiales de conservación

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

No refrigerar o congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de autorización de comercialización: 2767 ESP

Viales de vidrio ámbar (tipo I) de 50 ml con tapón de goma de clorobutilo retenido con sello de aluminio prensado en una caja de cartón.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products, S.L. U.

C Tuset, NUM 20

Planta 6

08006 Barcelona

Tel: 93 544 85 07

España