

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Carprofelicán 50 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Carprofeno: 50,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 15,0 mg

Solución transparente entre amarilla y marrón.

3. Especies de destino

Perros y gatos.



4. Indicaciones de uso

Perros: para el control del dolor y la inflamación postoperatorios tras la cirugía ortopédica y de tejidos blandos (incluida la intraocular).

Gatos: para el control del dolor postoperatorio tras la cirugía.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con enfermedades cardíacas, hepáticas o renales o problemas gastrointestinales cuando exista la posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinal.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier otro AINE (antiinflamatorio no esteroideo) o a alguno de los excipientes.

No administrar mediante inyección intramuscular.

No usar tras una cirugía asociada a una considerable pérdida de sangre.

No usar en gatos en repetidas ocasiones.

No usar en gatos de menos de 5 meses de edad.

No usar en perros de menos de 10 semanas de edad.

No utilizar en perros o gatos durante la gestación o lactancia.

6. Advertencias especiales

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

No exceder la dosis ni la duración del tratamiento recomendadas.

Debido a que en gatos la semivida más larga y el índice terapéutico más estrecho, se debe intentar no superar ni repetir la dosis recomendada

El uso en perros y gatos de edad avanzada puede suponer un riesgo adicional. Si dicho uso es necesario, es posible que deba reducirse la dosis y tratar clínicamente con cuidado a los animales.

Evite el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de incremento de la toxicidad renal.

Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis y, por tanto, en el tratamiento de los trastornos inflamatorios asociados a una infección bacteriana, debe iniciarse simultáneamente una terapia antimicrobiana adecuada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al carprofeno deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe tener cuidado para evitar una autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Se ha demostrado en estudios de laboratorio que el carprofeno, como pasa con otros AINEs, posee un potencial fotosensibilizante.

Evite el contacto con la piel y los ojos. Elimine inmediatamente cualquier salpicadura con agua corriente limpia. Acuda al médico si la irritación persiste.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio (ratas y conejos) han demostrado efectos tóxicos para el feto con dosis de carprofeno cercanas a la terapéutica.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. No usar en perros o gatos durante la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. No usar en perros o gatos durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El carprofeno no se debe administrar simultáneamente, o durante las 24 horas posteriores a la administración de otro AINE, ni conjuntamente con glucocorticosteroides. El carprofeno se fija en gran medida a proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos de alta fijación, lo que podría producir efectos tóxicos. Por tanto, debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosificación:

No existe un antídoto específico para la sobredosificación de carprofeno. Debe aplicarse el tratamiento sintomático general que se emplea en las sobredosificaciones clínicas por AINEs.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa o bajo su control o supervisión.

Incompatibilidades principales

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

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción en el lugar de la inyección ^a
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ^{bc} , diarrea ^{bc} , heces líquidas ^{bc} , sangre en las heces ^{bc} pérdida de apetito ^{bc} , letargo ^b
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse en base a los datos disponibles)	Vómitos ^{bd} , diarrea ^{bd} , heces líquidas ^{bd} , sangre en las heces ^{bd} pérdida de apetito ^{bd}

^a después de la inyección subcutánea

^b la mayoría de los casos son pasajeros y desaparecen después de finalizar el tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o mortales

^c solo en perros.

^d solo en gatos.

Al igual que con otros AINEs, existe un riesgo de reacciones adversas raras renales, hepáticas de tipo idiosincrásico o del tubo digestivo.

Si se produce una reacción adversa, interrumpir inmediatamente el uso del medicamento veterinario y consultar al veterinario.

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

Perros: vía intravenosa y subcutánea.

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) de peso corporal, mediante inyección intravenosa o subcutánea, preferentemente administrada preoperatoriamente, en el momento de administrar la premedicación o de inducir la anestesia.

Para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria durante el postoperatorio, tras la terapia parenteral puede administrarse carprofeno en comprimidos, 4 mg/kg/día durante un máximo de 5 días.

Gatos: vía intravenosa y subcutánea.

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) de peso corporal, mediante inyección intravenosa o subcutánea, preferentemente administrada preoperatoriamente, en el momento de administrar la premedicación o de inducir la anestesia. Se recomienda utilizar una jeringa graduada de 1 ml para medir la dosis con precisión (véase también la sección “Advertencias especiales”). Tras la terapia parenteral, no administrar comprimidos de carprofeno.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de la administración se debe determinar con precisión el peso de los animales tratados. No perforar el tapón más de 20 veces.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No 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 etiqueta del vial y de la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el vial: 28 días.

Cuando el envase se abra por primera vez, debe calcularse, usando el período de validez especificado en el prospecto, la fecha en la que debe desecharse el medicamento restante en el envase. Esta fecha límite de uso debe anotarse en el espacio reservado para ello.

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: 2881 ES

Envase:

Vial inyectable de 20 ml.

Formatos:

Envases múltiples de 5 x 20 ml y 10 x 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

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

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07