

## PROSPECTO:

### Carprofelican 50 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

#### 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:

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

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carprofelican 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: 50,0 mg

**Excipientes:**

Alcohol bencílico (E1519) 15,0 mg

Solución transparente entre amarilla y marrón.

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perro: para controlar el dolor y la inflamación postoperatorios tras la cirugía ortopédica y de tejidos blandos (incluida la intraocular).

Gato: para controlar el 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 caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier otro AINE o a cualquiera de sus 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. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado reacciones adversas típicas de los AINEs como vómitos, heces blandas/diarrea, sangre oculta en las heces, pérdida del apetito y letargia. Estas reacciones adversas son transitorias en la mayoría de los casos y desaparecen tras finalizar el tratamiento, aunque en casos muy raros pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, deje de utilizar el medicamento y consulte con un veterinario.

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

Raramente, se pueden observar reacciones en la zona de inyección tras una inyección subcutánea.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos.

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

Perro: vía intravenosa o 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.

Gato: vía intravenosa o 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 12). 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. TIEMPO 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 frasco 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 la etiqueta del vial después de CAD.

Período de validez después de abierto el frasco: 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. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a 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 muéstrele 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.

#### Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No utilizar en perros o gatos durante la gestación o 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

#### Incompatibilidades principales

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

### **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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar 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**

Noviembre 2021

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos:**

Vial inyectable de 20 ml.

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario en caso de vía intravenosa.