#### **PROSPECTO**

# 1. Denominación del medicamento veterinario

Carporal 160 mg comprimidos para perros

# 2. Composición

Cada comprimido contiene:

# Principio activo:

Carprofeno 160 mg

Comprimido redondo y convexo con sabor, de color marrón claro con manchas marrones y con una línea de rotura en forma de cruz en una de sus caras.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

# 3. Especies de destino

Perros.

# 4. Indicaciones de uso

Reducción de la inflamación y el dolor causados por trastornos musculoesqueléticos y enfermedades articulares degenerativas. Como terapia de seguimiento a la analgesia parenteral en el tratamiento del dolor postoperatorio.

# 5. Contraindicaciones

No usar en gatos.

No usar en perras gestantes o en lactancia.

No usar en perros menores de 4 meses.

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

No usar en perros con enfermedad cardíaca, hepática o renal, en circunstancias en las que exista la posibilidad de ulceración gastrointestinal (ulceración del estómago y el intestino) o sangrado gastrointestinal o donde haya evidencia de discrasia sanguínea (trastorno sanguíneo).

# 6. Advertencias especiales

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

El uso en perros de edad avanzada puede implicar un riesgo adicional.

Si tal uso no puede evitarse, estos perros pueden precisar un control clínico minucioso.

Evitar el uso en perros deshidratados, hipovolémicos (bajo volumen de sangre) o hipotensos (presión arterial baja), ya que existe un riesgo potencial de aumento de la nefrotoxicidad (daño en los riñones).

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como el carprofeno pueden provocar una inhibición de la fagocitosis (uno de los mecanismos del sistema inmunológico), por lo que en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias asociadas a infección bacteriana se debe instaurar una adecuada terapia antimicrobiana concomitante.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, almacene los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Véase también la sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción".



# <u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

# Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos tóxicos para el feto del carprofeno en dosis próximas a la dosis terapéutica. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Véase la sección "Contra indicaciones"

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar otros AINEs ni glucocorticoides concomitantemente o en un intervalo de 24 horas con respecto a la administración del medicamento veterinario. El carprofeno se une en gran medida a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos de alto grado de unión, lo que puede generar efectos tóxicos.

Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

# Sobredos ificación:

No aparecieron signos de toxicidad cuando se trató a los perros con carprofeno en niveles de hasta 6 mg/kg de peso corporal dos veces al día durante 7 días (3 veces la pauta posológica máxima recomendada de 4 mg/kg de peso corporal) y 6 mg/kg de peso corporal una vez al día durante otros 7 días (1,5 veces la pauta posológica máxima recomendada de 4 mg/kg de peso corporal).

No existe un antídoto específico para la sobredosificación de carprofeno, pero debe administrarse la terapia de apoyo general utilizada para la sobredosificación clínica de AINEs.

# Restricciones y condiciones de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

#### 7. Acontecimientos adversos

#### Perros:

Raros	Trastorno renal
(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno hepático <sup>b</sup>
Muy raros	Vómitos <sup>a</sup> , deposiciones blandas, diarrea <sup>a</sup> , sangre en heces <sup>a</sup>
(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados:	Letargo <sup>a</sup> , pérdida del apetito <sup>a</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> Estas reacciones adversas ocurren generalmente en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen tras la finalización del tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o mortales.

Si se producen reacciones adversas, se debe suspender el uso del medicamento veterinario y consultar con un veterinario.

MINISTERIO DE SANIDAD

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup> Efecto idios incrásico



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:

 $\underline{https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\_tarjeta\_verde.doc.}$ 

O

**NOTIFICAVET** 

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

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

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y para evitar las sobredosis.

# Dosificación

2 - 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal al día.

Para la reducción de la inflamación y el dolor causados por trastornos musculoesqueléticos y enfermedades articulares degenerativas: una dosis inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal al día, administrada en una toma única diaria o dividida en dos tomas iguales, puede reducirse, en función de la respuesta clínica, a 2 mg de carprofeno/kg de peso corporal/día administrados en una toma única. La duración del tratamiento depende de la respuesta observada en el paciente. Para tratamientos superiores a 14 días, el perro debe ser examinado periódicamente por un veterinario.

Para prolongar la cobertura analgésica y antiinflamatoria en el posoperatorio, el tratamiento parenteral preoperatorio con un medicamento veterinario inyectable de carprofeno puede continuarse con la administración de comprimidos de carprofeno en dosis de 4 mg/kg de peso corporal/día durante un máximo de 5 días

La siguiente tabla pretende servir como guía para dispensar el medicamento veterinario a la dosis de 4 mg por kg de peso corporal al día.

	Número de comprimidos para una dosis de 4 mg/kg de peso corporal							
(kg)	Carporal 40 mg Una vez al día	Carporal 40 mg Dos veces al día		160 mg	Carporal 160 mg Dos veces al día			
>2,5 kg - 5 kg	D							
>5 kg - 7,5 kg	Э	D	D					
>7,5 kg - 10 kg	$\oplus$	Э	D					
>10 kg - 12,5 kg	$\oplus$	Ъ	Э					
>12,5 kg - 15 kg	$\bigoplus_{\Box}$	$\oplus$	Э					
>15 kg - 17,5 kg	$\bigoplus$ $\forall$	$\oplus$	$\oplus$					
>17,5 kg - 20 kg	$\oplus \oplus$	$\oplus$	$\oplus$					

Página 3 de 6

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

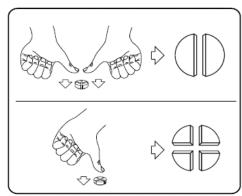


>20 kg - 25 kg	$\oplus \oplus$	$\oplus$	$\oplus$	Э	<b>ロ</b> ロ
>25 kg - 30 kg	$\oplus \oplus \mathbb{P}$				
>30 kg - 35 kg	$\oplus \oplus \oplus$	$\oplus$ $\forall$	$\oplus$ $\triangleright$	$\oplus$	D D
>35 kg - 40 kg	$\oplus \oplus \oplus \emptyset$	$\oplus \oplus$	$\oplus \oplus$		
	$\oplus \oplus \oplus \oplus$	$\oplus \oplus$	$\oplus \oplus$	$\oplus$	D D
>50 kg - 60 kg					$\oplus$ $\forall$
>60 kg - 70 kg				$\oplus$ $\forall$	$\oplus$ $\oplus$
>70 kg - 80 kg					$\oplus$ $\oplus$

 $\nabla = \frac{1}{4}$  de comprimido  $\Rightarrow \frac{1}{2}$  comprimido  $\Rightarrow \frac{3}{4}$  de comprimido  $\Rightarrow \frac{1}{2}$  comprimido

# 9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales para garantizar una dosificación exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada mirando hacia arriba y el lado convexo (abombado) mirando hacia dicha superficie.



Mitades: presione con los pulgares sobre ambos lados del comprimido. Cuartos: presione con el pulgar sobre la parte central del comprimido.

# 10. Tiempos de espera

No procede.

# 11. Precauciones especiales de conservación

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

Los comprimidos divididos se deben utilizar en un plazo de 3 días.

Todas las porciones de comprimidos no utilizadas deben reintroducirse en el blíster abierto con objeto de protegerlos de la luz.

El blíster sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y el cartón después de Exp.

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

# 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

Número de autorización de comercialización: 3268 ESP

Caja de cartón con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blísteres de 10 comprimidos Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

# 15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<a href="https://medicines.health.europa.eu/veterinary">https://medicines.health.europa.eu/veterinary</a>).1

#### 16. Datos de contacto

<u>Titular de la autorización de comercialización:</u>
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holanda

Fabricante responsable de la liberación del lote: Artesan Pharma GmbH & Co KG Wendlandstrasse 1, Lüchow

29439, Alemania

o

Lelypharma B.V. Zuiveringweg 42

> MINISTERIO DE SANIDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



8243 PZ Lelystad Países Bajos o

Genera d.d. Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok Croacia

Representante local 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

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

# 17. Información adicional



Comprimido divisible