

PROSPECTO:

Carporal 160 mg comprimidos 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:

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

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carporal 160 mg comprimidos para perros
carprofeno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno 160,0 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.

4. INDICACIÓN(ES) 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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en gatos.

No usar en perras gestantes o en lactancia.

No usar en perros menores de 4 meses.

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

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. REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado muy raramente efectos adversos típicamente asociados con los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), como vómitos, deposiciones blandas/diarrea, sangre oculta en heces (sangre en las heces imperceptible a la vista), pérdida del apetito y letargo (falta de energía). 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.

Tal como ocurre con otros AINEs, existe un riesgo de que se produzcan efectos adversos renales (en los riñones) o idiosincrásicos hepáticos (en el hígado) raros.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

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

Vía oral.

Con el fin de garantizar una correcta dosificación, se debe determinar el peso corporal con la mayor precisión posible, 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

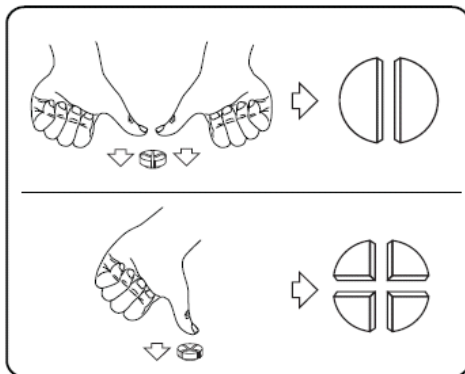
Peso corporal (kg)	Carporal 40 mg Una vez al día	Carporal 40 mg Dos veces al día	Carporal 160 mg Una vez al día	Carporal 160 mg Dos veces al día
>2,5 kg - 5 kg	◐			
>5 kg - 7,5 kg	◑	◐ ◐		
>7,5 kg - 10 kg	◒	◑ ◑		
>10 kg - 12,5 kg	⊕	◒ ◒		
>12,5 kg - 15 kg	⊕ ◐	◑ ◑		
>15 kg - 17,5 kg	⊕ ◑	◒ ◒		
>17,5 kg - 20 kg	⊕ ◒	⊕ ◑		
>20 kg - 25 kg	⊕ ⊕	⊕ ◑	◑	◐ ◐
>25 kg - 30 kg	⊕ ⊕ ◑	⊕ ◑ ◑		
>30 kg - 35 kg	⊕ ⊕ ⊕	⊕ ◑ ◑	◑	◑ ◑
>35 kg - 40 kg	⊕ ⊕ ⊕ ◑	⊕ ◑ ◑		
>40 kg - 50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕	◑ ◑
>50 kg - 60 kg			⊕ ◑	⊕ ◑

>60 kg - 70 kg							
>70 kg - 80 kg							

 = ¼ de comprimido  = ½ comprimido  = ¾ de comprimido  = 1 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. TIEMPO(S) 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 CAD.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Véase las secciones “Contraindicaciones” y “Precauciones especiales para su uso en animales”.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 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”.

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

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

Gestación y lactancia Los estudios en especies de laboratorio (ratas y conejos) han mostrado evidencia de efectos tóxicos para el feto (efectos nocivos sobre 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 también la sección “Contraindicaciones”

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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.

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

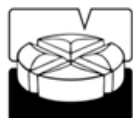
Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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



Comprimido divisible

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control y supervisión del veterinario.