

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Carpcoat 8 mg comprimidos recubiertos con película para perros
Carpcoat 20 mg comprimidos recubiertos con película para perros
Carpcoat 40 mg comprimidos recubiertos con película para perros
Carpcoat 80 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Carpcoat 8 mg

Principio activo:

Carprofeno 8 mg

Excipientes:

Óxido de hierro negro (E172) 0,001 mg

Óxido de hierro rojo (E172) 0,002 mg

Comprimido recubierto de color rosa, de forma biconvexa (tamaño 5 mm).

Carpcoat 20 mg

Principio activo:

Carprofeno 20 mg

Excipientes:

Óxido de hierro rojo (E172) 0,0004 mg

Óxido de hierro amarillo (E172) 0,157 mg

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo con forma de bola modificada (tamaño 6 mm).

Carpcoat 40 mg

Principio activo:

Carprofeno 40 mg

Excipientes:

Óxido de hierro rojo (E172) 0,070 mg

Óxido de hierro amarillo (E172) 0,616 mg

Comprimidos recubiertos con película de color naranja con forma de bola modificada (tamaño 8 mm).

Carpcoat 80 mg

Principio activo:

Carprofeno 80 mg

Excipientes:

Óxido de hierro negro (E172)	1,036 mg
Óxido de hierro rojo (E172)	1,829 mg
Óxido de hierro amarillo (E172)	0,942 mg
Comprimidos recubiertos con película de color marrón con forma de bola modificada (tamaño 10 mm).	

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Reducción de la inflamación y del dolor en enfermedades agudas y crónicas del aparato musculoesquelético (p. ej., osteoartritis)

Para la reducción del dolor posoperatorio tras cirugía de tejidos blandos, después de una analgesia parenteral previa.

5. Contraindicaciones

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

No usar en perros que padezcan enfermedades graves del corazón, hígado o riñón, o en los que exista riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

No usar en gatos.

No usar en perras gestantes o en lactación.

6. Advertencias especiales

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

El uso en perros menores de 6 semanas o en perros de edad avanzada puede conllevar riesgos adicionales.

Si no se puede evitar dicho uso, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable, y los perros tratados pueden requerir un manejo clínico cuidadoso.

Los AINE (fármacos antiinflamatorios no esteroideos) pueden inhibir la fagocitosis y, por tanto, en el tratamiento de procesos inflamatorios asociados a infección bacteriana, deberá instaurarse la terapia antimicrobiana concomitante adecuada.

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

El carprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo. La ingestión accidental del medicamento veterinario puede causar efectos gastrointestinales, como náuseas, dolor gástrico y reacciones de hipersensibilidad. Se debe tener cuidado para evitar la ingestión accidental por parte de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de usar.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación (rata, conejo) han demostrado efectos tóxicos para el feto del carprofeno a dosis cercanas a la dosis terapéutica.

No utilizar en perras durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El carprofeno no debe administrarse junto con glucocorticoides ni con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Si se ha realizado un tratamiento previo con corticoesteroides o fármacos antiinflamatorios no esteroideos, deberá respetarse estrictamente un período libre de tratamiento, de lo contrario pueden agravarse los posibles efectos adversos. El carprofeno presenta una elevada unión a las proteínas plasmáticas y compite con otros fármacos que también se unen en gran medida a dichas proteínas, lo que puede provocar efectos tóxicos. Por tanto, no debe administrarse simultáneamente con otras sustancias que también presenten una elevada unión a proteínas plasmáticas.

Debe evitarse la administración concomitante de anticoagulantes debido al aumento del riesgo de hemorragia.

Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosificación:

No se observaron signos de toxicidad cuando se administró carprofeno a perros a dosis de hasta 9 mg/kg una vez al día durante 14 días.

No existe un antídoto específico para la sobredosificación de carprofeno; deberá aplicarse un tratamiento sintomático y de soporte general, tal como se realiza en los casos clínicos de sobredosificación con AINE.

Restricciones y condiciones especiales del uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica Elevación de enzimas hepáticas, hepatopatía, trastorno hepático Diarrea ¹ , melenas ¹ , heces blandas ¹ , vómitos ¹ Elevación de parámetros renales ¹ , aumento del volumen urinario ¹ Oliguria ¹ Pérdida de apetito ¹ , letargo ¹ , polidipsia ¹
--	--

¹ Efectos secundarios típicos asociados a los AINE; temporales, que suelen aparecer durante la primera semana de tratamiento y desaparecen tras la interrupción del mismo, aunque en casos muy raros pueden ser muy graves o incluso fatales. Si se presentan efectos secundarios, el tratamiento deberá suspenderse inmediatamente y el perro deberá ser llevado sin demora a un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un producto. Si observa cualquier efecto adverso, incluso los que no aparecen en este prospecto, o cree que el medicamento no ha funcionado, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede notificar cualquier efecto adverso al titular de la autorización de comercialización o su representante local utilizando los datos de contacto que figuran al final de este prospecto, o a través de su sistema nacional de notificación.

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet>

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

Vía oral.

Administrar una dosis de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal una vez al día.

No debe aumentarse la dosis indicada.

La duración del tratamiento depende de la evolución clínica de la enfermedad y deberá ser determinada por el veterinario responsable. El tratamiento a largo plazo solo deberá realizarse bajo supervisión veterinaria. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Carpcoat 8 mg: 4475 ESP

Carpcoat 20 mg: 4476 ESP

Carpcoat 40 mg: 4477 ESP

Carpcoat 80 mg: 4478 ESP

Blísteres de PVC/PE/PVDC-aluminio que contienen 10 comprimidos cada uno.

Caja de cartón con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 o 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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 fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Bajos

Tel: +31(0)348 416945

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Bajos

17. Información adicional