

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Carprofen Norbrook 50 mg/ml solución inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Carprofeno	50 mg
------------	-------

Excipientes:

Etanol anhidro	0,1 ml
Formaldehído sulfoxilato de sodio	2,0 mg

Solución transparente, entre incolora y amarilla pálida.

3. Especies de destino

Bovino

4. Indicaciones de uso

Este medicamento está indicado como complemento a la terapia antimicrobiana, para reducir los signos clínicos en casos de enfermedad respiratoria infecciosa aguda y mastitis aguda en bovino.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con enfermedades cardíacas, hepáticas o disfunción renal.

No usar en animales con úlceras o hemorragias gastrointestinales.

No usar cuando existen indicios de discrasia sanguínea.

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

6. Advertencias especiales

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

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo de incremento de la toxicidad renal. Deberá evitarse el uso conjunto de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

No exceder la dosis indicada o la duración del tratamiento.

No administrar con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) de forma simultánea o las 24 horas siguientes.

Dado que el tratamiento con AINE puede venir acompañada de alteraciones gastrointestinales o renales, la fluidoterapia complementaria, sobre todo en el caso del tratamiento de la mastitis aguda, debe considerarse.

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

El carprofeno, al igual que otros AINE, ha mostrado un potencial fotosensibilizante en estudios de laboratorio. Evite el contacto del medicamento veterinario con la piel. En caso de que ocurriese, lave inmediatamente las zonas afectadas.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Al igual que sucede con otros AINE, el carprofeno no se debe administrar de forma simultánea con otro medicamento veterinario de la clase de AINE o glucocorticoides.

Los AINE se unen con gran afinidad a proteínas plasmáticas y pueden competir con otros fármacos de alta afinidad por las mismas, por lo que su uso concomitante puede dar lugar a efectos tóxicos.

Sin embargo, durante los ensayos clínicos en bovino se usaron cuatro clases de antibióticos diferentes (macrólidos, tetraciclinas, cefalosporinas y penicilinas potenciadas) en combinación con un medicamento veterinario con carprofeno sin que se observaran interacciones conocidas.

Sobredosificación:

En estudios clínicos, no se comunicaron acontecimientos adversos tras la administración intravenosa y subcutánea de hasta 5 veces la dosis recomendada.

No existe un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno, pero deberá aplicarse el tratamiento general de apoyo que se emplea en las sobredosis clínicas por AINE.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección ¹
--	--

¹ Transitorio, no dura más de 24 horas.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante 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 subcutánea o intravenosa.

Inyección única subcutánea (s.c.) o intravenosa (i.v.) a una dosis de 1,4 mg de carprofeno/kg de peso vivo (correspondiente a 1 ml del medicamento veterinario/35 kg de peso vivo) en combinación con tratamiento antibiótico, según proceda.

9. Instrucciones para una correcta administración

Quando se traten grupos de animales, utilice una aguja de extracción o una jeringa multidosis para evitar una rotura excesiva del tapón. El número máximo de perforaciones debe limitarse a 3.

10. Tiempos de espera

Carne: 21 días

Leche: cero días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Almacenar en posición vertical.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

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

4500 ESP

Viales multidosis de vidrio ámbar tipo I de 50 ml, con tapón de goma de bromobutilo y sellados con precintos de aluminio, en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Caja de cartón con 5 viales de 50 ml.

Caja de cartón con 6 viales de 50 ml.

Caja de cartón con 12 viales de 50 ml.

Para formatos de varios viales, cada vial se envasará en una caja individual dentro de una caja de cartón exterior.

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
BT35 6PU
Irlanda del norte

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Espanha
Telf. +34 93 865 41 48

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