



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCARP COMPRIMIDOS 20 mg PARA PERROS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

**Principio Activo:**

Carprofeno 20 mg

**Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos:

Comprimido redondo de color blanco o casi blanco con una ranura en una cara y “20” grabado en la cara opuesta.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 *Especies de destino:*

Perros

#### 4.2 *Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:*

En el perro:

Reducción de la inflamación y el dolor causados por alteraciones musculoesqueléticas y enfermedades degenerativas de la articulación. Como seguimiento de la analgesia parenteral en el control del dolor post operatorio.

#### 4.3 *Contraindicaciones:*

No usar en gatos.

No usar en perras gestantes o lactantes.

No usar en cachorros menores de 4 meses de edad.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquier de los excipientes.

No usar en perros que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, cuando exista la posibilidad de ulceración gastrointestinal o hemorragia, o cuando existan evidencias de discrasia sanguínea.

#### 4.4 *Advertencias especiales para cada especie de destino:*

Ver las secciones 4.3 y 4.5

#### 4.5 *Precauciones especiales de uso:*

**Precauciones especiales de uso en animales:**

El uso en perros viejos puede implicar un riesgo adicional. Si tal uso no se puede evitar, estos perros pueden requerir una dosis reducida y un manejo clínico cuidadoso.

Evitar el uso en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

Los AINEs pueden causar la inhibición de la fagocitosis y por lo tanto en el tratamiento de afecciones inflamatorias asociadas con infecciones bacterianas, se debe aplicar simultáneamente una terapia antimicrobiana adecuada.

Ver la sección 4.8.

**Precauciones especiales que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales:**

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de manipular el producto.

**4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):**

- Se ha informado de típicas reacciones adversas asociadas con los AINEs, tales como vómitos, heces blandas/diarrea, sangre oculta en las heces, pérdida de apetito y letargia. Estas reacciones adversas ocurren generalmente dentro de la primera semana de tratamiento y son, en la mayoría de los casos, transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en casos muy poco comunes pueden ser graves o fatales. Si se producen reacciones adversas, se debe suspender la administración del medicamento y se debe consultar al veterinario. Al igual que con otros AINEs, existe un riesgo poco común de efectos adversos renales o hepáticos idiosincrásicos.

**4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:**

Los estudios efectuados en especies de laboratorio (ratones y conejos) han demostrado evidencias de efectos fetotóxicos del carprofeno a dosis cercanas a la dosis terapéutica. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

No usar en perras gestantes o lactantes.

**4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

No administrar otros AINEs ni glucocorticoides simultáneamente o con menos de 24 horas de intervalo. Algunos AINEs pueden unirse en gran medida a las proteínas plasmáticas y desplazar a otros fármacos con gran afinidad para unirse a las proteínas plasmáticas, lo que puede originar efectos tóxicos.

La administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos debe evitarse.

**4.9 Posología y vía de administración:**

Administración oral.

4 mg de carprofeno por kg peso y día.

Se recomienda una dosis inicial de 4 mg de carprofeno/kg peso/día para administrar como una única toma diaria o dividida en 2 tomas iguales. La dosis diaria puede reducirse, sujeto a la respuesta clínica.

- La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Un tratamiento prolongado debería estar bajo un control veterinario regular.

No sobrepasar la dosis fijada.

Para extender la cobertura analgésica e inflamatoria post operatoria, el tratamiento pre operatorio parenteral con Carprofeno inyectable puede ser seguido con Carprofeno Comprimidos a 4 mg/kg/día durante 5 días.

Devolver cualquier mitad de comprimido en el blíster y usarlo en 48 horas.

Ver la siguiente tabla de dosificación:

Peso (kg)	Número de comprimidos a administrar dos veces al día
5,0	●
10,0	●●
15,0	●●●
20,0	●●●●

#### 4.10 **Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:**

No sobrepasar la dosis fijada. No hay un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno pero se debe aplicar una terapia general de apoyo, como la aplicada a la sobredosis clínica con AINEs.

#### 4.11 **Tiempo(s) de espera:**

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármaco antiinflamatorio no esteroideo.

Código ATC Vet: QM01AE91

#### 5.1 **Propiedades farmacodinámicas:**

El carprofeno, ácido ( $\pm$ )-6-cloro- $\alpha$ -metilcarbazol-2-acético, es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Es un derivado del ácido fenilpropiónico y es un miembro del grupo del ácido arilpropiónico de los AINEs. Como representante de la familia del 2-arilpropiónico, contiene un centro quiral en el C<sub>2</sub> del fragmento propiónico y por lo tanto, existen 2 formas esteroisoméricas, los enantiómeros (+)-S y (-)-R.

El carprofeno posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

El carprofeno, como la mayoría de los demás AINEs es un inhibidor del enzima ciclooxigenasa de la cascada del ácido araquidónico. Se ha demostrado que la inhibición de la síntesis de prostaglandina por el carprofeno es pequeña en relación a su potencia antiinflamatoria y analgésica. El mecanismo de acción exacto del carprofeno no está claro.

#### 5.2 **Datos farmacocinéticos:**

La absorción es rápida, con >90% de absorción después de la administración oral. El volumen de distribución es pequeño con las concentraciones plasmáticas de fármaco más altas. La biotransformación del carprofeno se produce en el hígado para formar el



éster glucurónico y dos diastereoisómeros 1-O-acil- $\beta$ -D-glucurónico. Estas son secretadas en el tracto biliar y excretadas en las heces. La C<sub>max</sub> es 28,51  $\mu$ g/ml y la AUC es 237,33  $\mu$ g /ml.hora.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 *Lista de excipientes:*

Celulosa microcristalina  
Lactosa monohidrato  
Croscarmelosa sódica  
Povidona K30  
Laurilsulfato de sodio  
Estearato de magnesio  
Agua purificada

### 6.2 *Incompatibilidades:*

No se han descrito.

### 6.3 *Periodo de validez:*

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Blíster: 2 años

Frascos de polipropileno: 3 años

### 6.4 *Precauciones especiales de conservación:*

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en lugar seco. Proteger de la luz.

### 6.5 *Naturaleza y composición del envase primario:*

- Frascos de 100 comprimidos de polipropileno con cierre a presión sellados con algodón y con un tapón de polietileno blanco.

-

- Blísteres Alu/Alu que contienen 10 comprimidos (20 mg) por blíster en cajas de 20 y 100 comprimidos.

-

- Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

-

### 6.6 *Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de uso:*

- Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works

Camlough Road  
NEWRY  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda del Norte

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1567 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

31 de mayo de 2004

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

29 de junio de 2010

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.