

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIDRYL 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa

Carprofeno 20,0 mg/comprimido

Excipientes

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimido redondo, plano, de borde biselado, blanco, con una ranura para su fragmentación en una de sus caras. Los comprimidos pueden ser divididos en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de la inflamación y el dolor causados por trastornos musculoesqueléticos y enfermedad articular degenerativa. Como continuación de la analgesia parenteral en el control del dolor posquirúrgico.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en gatos.

No utilizar en cachorros de menos de 4 meses de edad.

No utilizar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No utilizar en perros con cardiopatías, hepatopatías o nefropatías, cuando haya una posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinales o cuando haya signos de discrasia sanguínea.

Véase la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Véanse las secciones 4.3 y 4.5.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En perros viejos puede conllevar un mayor riesgo. Si no se puede evitar tal uso, los perros deberán recibir un tratamiento clínico cuidadoso.

Evítese el uso en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Debe evitarse la administración simultánea de fármacos con potencial nefrotóxico.

Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis, por lo que, en el tratamiento de trastornos inflamatorios asociados a infecciones bacterianas, se valorará un tratamiento antimicrobiano concomitante adecuado.

No administrar simultáneamente con otros AINEs durante las siguientes 24 horas. Algunos AINEs pueden unirse ampliamente a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con un alto grado de unión, lo que puede producir efectos tóxicos.

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

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico y muéstrole el prospecto. Lávese las manos tras manipular el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han informado efectos secundarios típicos asociados con los AINEs, tales como vómitos, heces blandas o diarrea, sangre oculta en heces, pérdida de apetito y letargo. Estas reacciones adversas ocurren generalmente en la primera semana de tratamiento; en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen después de terminar el tratamiento, aunque en casos muy raros pueden ser graves o mortales.

En caso de que ocurran reacciones adversas, se suspenderá el uso del medicamento y se acudirá a un veterinario.

Como sucede con otros AINEs, existe el 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 (rata y conejo) han demostrado los efectos fetotóxicos del carprofeno en dosis próximas a la dosis terapéutica. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No utilizar en perras preñadas o que amamantan.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe administrarse carprofeno junto con glucocorticoides. Véase también la sección 4.5.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración oral.

4 mg de carprofeno por kg de peso vivo y día.

Se administra una dosis inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso vivo y día en forma de dosis única diaria o dividida en dos tomas iguales. La dosis diaria puede reducirse en función de la respuesta clínica.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. El tratamiento a largo plazo precisa supervisión veterinaria periódica.

Para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria posquirúrgica, el tratamiento prequirúrgico parenteral con carprofeno inyectable puede proseguir con comprimidos de carprofeno a 4 mg/kg/día durante 5 días.

No debe superarse la dosis indicada.

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

No han aparecido signos de toxicidad en perros tratados con carprofeno en dosis de hasta 6 mg/kg dos veces al día durante 7 días (el triple de la dosis recomendada de 4 mg/kg) y 6 mg/kg una vez al día durante otros 7 días. (1,5 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg). No existe ningún antídoto específico para la sobredosis de carprofeno; se aplicará el tratamiento de soporte general de la sobredosis clínica de AINEs.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Código ATC vet: QM01AE91.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carprofeno es miembro del grupo del ácido 2-arilpropiónico de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Carprofeno es un fármaco quiral. El carprofeno, como la mayoría de AINEs, es un inhibidor de la enzima ciclooxigenasa de la cascada del ácido araquidónico. Sin embargo, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por el carprofeno es leve en relación con su potencia antiinflamatoria y analgésica. El modo de acción exacto de carprofeno no está claro.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, el carprofeno se absorbe bien en los perros. Tras la administración de comprimidos de Canidryl en perros, se alcanzó una $C_{m\acute{a}x}$ (concentración plasmática máxima) media de 15,8 $\mu\text{g/mL}$ y de 12,2 $\mu\text{g/mL}$ a aproximadamente 2 horas y 1,7 horas para carprofeno R(-) y carprofeno S(+), respectivamente. Para ambos enantiómeros, la semivida media fue de aproximadamente 6 horas. El efecto analgésico de cada dosis persiste durante al menos 12 horas. El carprofeno tiene un volumen de distribución pequeño y un aclaramiento sistémico bajo. Se une en gran medida a las proteínas plasmáticas. El carprofeno se metaboliza en el hígado mediante conjugación y oxidación. La excreción del conjugado glucurónido es principalmente fecal tras la excreción biliar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidratada
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Estearato magnésico,
Sabor carne.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado en blísteres: 4 años.
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado en frascos de HDPE: 3 años

Los comprimidos fraccionados o no utilizados deben desecharse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco en el embalaje original. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

- i) Frasco de plástico blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón de rosca blanco de polipropileno a prueba de niños e indicador de apertura.
- ii) Blíster de PVC/PVdC ($250 \mu\text{m}/40 \text{g/m}^2$) con lámina de aluminio de $20 \mu\text{m}$ resistente.

Formatos: Blísteres

Formato: 6 comprimidos: Caja con un blíster. Cada blíster contiene 6 comprimidos.

Formato: 10 comprimidos: Caja con un blíster. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 14 comprimidos: Caja con un blíster. Cada blíster contiene 14 comprimidos

Formato: 20 comprimidos: Caja con 2 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 28 comprimidos: Caja con 2 blísteres. Cada blíster contiene 14 comprimidos.

Formato: 30 comprimidos: Caja con 3 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 42 comprimidos: Caja con 3 blísteres. Cada blíster contiene 14 comprimidos.

Formato: 50 comprimidos: Caja con 5 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 56 comprimidos: Caja con 4 blísteres. Cada blíster contiene 14 comprimidos.

Formato: 60 comprimidos: Caja con 6 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 70 comprimidos: Caja de 5 blísteres con 14 comprimidos por blíster o caja de 7 blísteres con 10 comprimidos por blíster.

Formato: 84 comprimidos: Caja con 6 blísteres. Cada blíster contiene 14 comprimidos.

Formato: 98 comprimidos: Caja con 7 blísteres. Cada blíster contiene 14 comprimidos.

Formato: 100 comprimidos: Caja con 10 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 140 comprimidos: Caja de 10 blísteres con 14 comprimidos por blíster o caja de 14 blísteres con 10 comprimidos por blíster.

Formato: 180 comprimidos: Caja con 18 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 200 comprimidos: Caja con 20 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 250 comprimidos: Caja con 25 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 280 comprimidos: Caja de 28 blísteres con 10 comprimidos por blíster o caja de 20 blísteres con 14 comprimidos por blíster.

Formato: 300 comprimidos: Caja con 30 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 500 comprimidos: Caja con 50 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 1000 comprimidos: Caja con 100 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formatos de los frascos:

Los tamaños y volúmenes de los frascos son los siguientes:

20 mg:

Tamaño	Volumen del envase
6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84	15ml
98, 100, 140	30ml
180, 200	50ml
250, 280, 300	75ml
500	100ml
1000	250ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway
Irlanda

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1743 ESP



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

17 de mayo de 2007

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

24 de enero de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria