

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carprofelican 50 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno 50,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 15,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente entre amarilla y marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perro: para controlar el dolor y la inflamación postoperatorios tras la cirugía ortopédica y de tejidos blandos (incluida la intraocular).

Gato: para controlar el dolor postoperatorio tras la cirugía.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con enfermedades cardíacas, hepáticas o renales o problemas gastrointestinales cuando exista la posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinal.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier otro AINE o a cualquiera de sus excipientes.

No administrar mediante inyección intramuscular.

No usar tras una cirugía asociada a una considerable pérdida de sangre.

No usar en gatos en repetidas ocasiones.

No usar en gatos de menos de 5 meses de edad.

No usar en perros de menos de 10 semanas de edad.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11



Véase también la sección 4.7, ya que el medicamento está contraindicado durante la gestación o lactancia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No exceder la dosis ni la duración del tratamiento recomendadas.

Debido a que en gatos la semivida más larga y el índice terapéutico más estrecho, se debe intentar no superar ni repetir la dosis recomendada.

El uso en perros y gatos de edad avanzada puede suponer un riesgo adicional. Si dicho uso es necesario, es posible que deba reducirse la dosis y tratar clínicamente con cuidado a los animales.

Evite el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de incremento de la toxicidad renal.

Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis y, por tanto, en el tratamiento de los trastornos inflamatorios asociados a una infección bacteriana, debe iniciarse simultáneamente una terapia antimicrobiana adecuada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al carprofeno deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe tener cuidado para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Se ha demostrado en estudios de laboratorio que el carprofeno, como pasa con otros AINEs, posee un potencial fotosensibilizante.

Evite el contacto con la piel y los ojos. Elimine inmediatamente cualquier salpicadura con agua corriente limpia. Acuda al médico si la irritación persiste.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado reacciones adversas típicas de los AINEs como vómitos, heces blandas/diarrea, sangre oculta en las heces, pérdida del apetito y letargia. Estas reacciones adversas son transitorias en la mayoría de los casos y desaparecen tras finalizar el tratamiento, aunque en casos muy raros pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, deje de utilizar el medicamento y consulte con un veterinario.

Al igual que con otros AINEs, existe un riesgo de reacciones adversas raras renales, hepáticas de tipo idiosincrásico o del tubo digestivo.

Raramente, se pueden observar reacciones en la zona de inyección tras una inyección subcutánea.

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio (ratas y conejos) han demostrado efectos tóxicos para el feto con dosis cercanas a la terapéutica.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en perros o gatos durante la gestación o lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El carprofeno no se debe administrar simultáneamente, o durante las 24 horas posteriores a la administración de otro AINE, ni conjuntamente con glucocorticosteroides. El carprofeno se fija en gran medida a proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos de alta fijación, lo que podría producir efectos tóxicos. Por tanto, debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa o subcutánea.

Perro:

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) de peso corporal, por vía intravenosa o subcutánea, preferentemente administrada preoperatoriamente, en el momento de administrar la premedicación o de inducir la anestesia.

Para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria durante el postoperatorio, tras la terapia parenteral puede administrarse carprofeno en comprimidos, 4 mg/kg/día durante un máximo de 5 días.

Gato:

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) de peso corporal, por vía intravenosa o subcutánea, preferentemente administrada preoperatoriamente, en el momento de administrar la premedicación o de inducir la anestesia. Se recomienda utilizar una jeringa graduada de 1 ml para medir la dosis con precisión (véase también la sección 4.5i). Tras la terapia parenteral, no administrar comprimidos de carprofeno.

Antes de la administración se debe determinar con precisión el peso de los animales tratados. No perforar el tapón más de 20 veces.

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

No existe un antídoto específico para la sobredosificación de carprofeno. Debe aplicarse el tratamiento sintomático general que se emplea en las sobredosificaciones clínicas por AINEs.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos
Código ATCvet: QM01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carprofeno pertenece al grupo de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), derivados del ácido 2-arilpropiónico, y posee acción antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

El carprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, es un inhibidor de la enzima ciclooxigenasa en la cascada del ácido araquidónico. No obstante, la inhibición de la síntesis de prostaglandina por parte del carprofeno resulta débil, en comparación con su potencia antiinflamatoria y analgésica. En perros y gatos, las dosis terapéuticas no inhiben o inhiben ligeramente los compuestos resultantes de la reacción con ciclooxigenasa (prostaglandinas y tromboxanos) o lipoxigenasa (leucotrienos).

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras una única dosis subcutánea de 4 mg de carprofeno/kg en perros, se alcanzó una concentración plasmática máxima ($C_{m\acute{a}x}$) de 16,0 $\mu\text{g/ml}$ al cabo de ($T_{m\acute{a}x}$) 4-5 horas.

En los gatos, se alcanzó una concentración plasmática máxima ($C_{m\acute{a}x}$) de 26,0 $\mu\text{g/ml}$ al cabo de aproximadamente ($T_{m\acute{a}x}$) 3-4 horas.

La biodisponibilidad es del 85% en los perros y superior al 90% en los gatos.

Carprofeno posee una semivida plasmática de eliminación de 10 horas en los perros y de 20 horas en los gatos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)

Arginina

Ácido glicocólico

Lecitina

Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)

Ácido clorhídrico al 10% (para el ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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



6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.
Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar de 20 ml (tipo I) con tapón de goma de bromobutilo, cubierto con una tapa de aluminio.

Los viales se envasan individualmente en una caja de cartón.

Envases múltiples de 5 viales de 20 ml y 10 viales de 20 ml.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2881 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21 de agosto de 2013

Fecha de la última renovación: Noviembre 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2018



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario en caso de vía intravenosa.