

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprox vet 20 mg compresse per cani (IT)

Carprox vet 20 mg tablets for dogs (IE, BE, DE, ES, FR, UK, NL, PT)

Rycarfa Flavour 20 mg tablets for dogs (CZ, EE, HU, LV, LT, PL, RO, SK, SI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofene 20 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172) 0.61 mg

Ossido di ferro nero (E172) 0.38 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compresse rotonde marmorizzate, marrone scuro con macchie più scure visibili, smussate e incise su un lato.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causati da disturbi muscolo-scheletrici e dalla malattia articolare degenerativa. Follow-up dell'analgesia parenterale nella gestione del dolore post-operatorio.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei gatti.

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Non utilizzare in cani di età inferiore ai 4 mesi.

Non utilizzare in cani con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in cani che soffrono di malattie cardiache, epatiche o renali, quando c'è possibilità di ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale o quando esistono prove di discrasia ematica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedere paragrafi 4.3 e 4.5.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso in cani anziani può comportare un rischio aggiuntivo. Se tale uso non può essere evitato, i cani possono necessitare di un'attenta gestione clinica.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché sussiste il potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e pertanto nel trattamento delle infiammazioni associate ad infezione batterica deve essere supportata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati gli effetti indesiderati tipici associati ai FANS quali vomito, feci morbide/diarrea, sangue nelle feci, perdita di appetito e letargia. Queste reazioni avverse si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono nella maggior parte dei casi transitorie e scompaiono in seguito alla conclusione del trattamento ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se si manifestano reazioni avverse, l'uso del prodotto deve essere interrotto e si deve chiedere il consiglio di un veterinario.

Come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratici rari.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi sulle specie di laboratorio (ratti e conigli) hanno mostrato effetti tossici del carprofene per il feto a dosi vicine alla dose terapeutica. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Non usare in cagne gravide o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare altri FANS o glucocorticoidi contemporaneamente o entro le 24 ore dalla somministrazione del prodotto. Carprofene si lega strettamente alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci strettamente legati, e ciò può condurre a effetti tossici.

La somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

Si raccomanda la somministrazione di una dose iniziale da 2 a 4 mg di carprofene per kg di peso corporeo, come singola dose o in due dosi egualmente divise. A seconda della risposta clinica, la dose può essere ridotta dopo 7 giorni a 2 mg di carprofene/kg di peso corporeo/giorno somministrato come singola dose.

Per estendere la copertura analgesica post-operatoria, la terapia parenterale con soluzione per iniezione può essere seguita da compresse a 4 mg/kg/giorno per un periodo fino a 5 giorni.

La durata del trattamento dipenderà dalla risposta osservata, ma dopo 14 giorni di terapia la condizione del cane deve essere rivalutata dal chirurgo veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Anche se sono stati effettuati studi che hanno valutato la sicurezza del sovradosaggio di carprofene , non sono stati rilevati segni di tossicità quando i cani sono stati trattati con carprofene a livelli fino a 6 mg/kg due volte al giorno per 7 giorni (3 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg) e livelli fino a 6 mg/kg una volta al giorno per altri 7 giorni (1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg).

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofene ma deve essere applicata una terapia di sostegno generale, come quella che si applica in caso di sovradosaggio da FANS.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaco antinfiammatorio e antireumatico, non steroideo, derivati dell'acido propionico.

codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Carprofene possiede attività antinfiammatoria, analgesica e antipiretica. Come gran parte degli altri FANS, carprofene è un inibitore dell'enzima ciclossigenasi della cascata dell'acido arachidonico.

Tuttavia, l'inibizione della sintesi della prostaglandina da parte del carprofene è lieve in relazione alla sua efficacia antinfiammatoria e analgesica. Poiché si ritiene che l'inibizione della prostaglandina sia alla base dei principali effetti collaterali tossici dei FANS, la mancanza di inibizione della ciclossigenasi può spiegare la relativa sicurezza di carprofene. Il preciso meccanismo di azione di carprofene non è chiaro.

Carprofene è un farmaco chirale il cui enantiomero S(+) è maggiormente attivo dell'enantiomero R(-). Non c'è inversione chirale tra i due enantiomeri *in-vivo*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Carprofene viene ben assorbito dopo somministrazione orale (>90%) e si lega strettamente alle proteine. Il picco delle concentrazioni plasmatiche viene raggiunto tra 1-3 ore dopo la somministrazione..

Carprofene è caratterizzato da un'emivita di circa 10 ore nei cani.

Nei cani, carprofene viene eliminato principalmente attraverso biotrasformazione epatica, seguita da una rapida escrezione dei metaboliti derivati nelle feci (70-80%) e nelle urine (10-20%). È stata rilevata circolazione enteroepatica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro nero (E172)

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Povidone K30

Sodio amido glicolato, tipo A

Silice colloidale anidra

Aroma di carne 10022

Talco

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Riporre le mezze compresse nel blister aperto e utilizzare entro 24 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 o 500 compresse (10 compresse/blister) in una scatola.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 20 compresse da 20 mg	A.I.C. 104200011
Scatola da 50 compresse da 20 mg	A.I.C. 104200023
Scatola da 100 compresse da 20 mg	A.I.C. 104200035
Scatola da 500 compresse da 20 mg	A.I.C. 104200047

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08/06/2011

28/04/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

8 aprile 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Carprox vet 20 mg compresse per cani
Carprofene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofene 20 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172) 0.61 mg
Ossido di ferro nero (E172) 0.38 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

20 compresse
50 compresse
100 compresse
500 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso orale.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Riporre le mezze compresse nel blister aperto e utilizzare entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Titolare responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA-Farma d.o.o., V. Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia

Distribuito da:

VIRBAC SRL, Via Ettore Bugatti, 15, 20142 Milano, Italia

16. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 20 compresse da 20 mg A.I.C. 104200011

Scatola da 50 compresse da 20 mg A.I.C. 104200023

Scatola da 100 compresse da 20 mg A.I.C. 104200035

Scatola da 500 compresse da 20 mg A.I.C. 104200047

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n

Spazio per codice lettura
ottica DM 17/12/07

Spazio GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTERS

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprox vet 20 mg compresse per cani
Carprofene

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Carprox vet 20 mg compresse per cani

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Titolare responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
KRKA-Farma d.o.o., V. Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia

Distribuito da:

VIRBAC SRL, Via Ettore Bugatti, 15, 20142 Milano, Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprox vet 20 mg compresse per cani

Carprofene

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofene 20 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172) 0,61 mg
Ossido di ferro nero (E172) 0,38 mg

Compresse rotonde marmorizzate, marrone scuro con macchie più scure visibili, smussate e incise su un lato. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causati da disturbi muscolo-scheletrici e dalla malattia articolare degenerativa. Follow-up dell'analgesia parenterale nella gestione del dolore post-operatorio.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei gatti.

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Non utilizzare in cani di età inferiore ai 4 mesi.

Non utilizzare in cani con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in cani che soffrono di malattie cardiache, epatiche o renali, quando c'è possibilità di ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale o quando esistono prove di discrasie ematiche.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati gli effetti indesiderati tipici associati ai FANS quali vomito, feci morbide/diarrea, sangue nelle feci, perdita di appetito e letargia. Queste reazioni avverse si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono nella maggior parte dei casi transitorie e scompaiono in seguito alla conclusione del trattamento ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se si manifestano reazioni avverse, l'uso del prodotto deve essere interrotto e si deve chiedere il consiglio di un veterinario.

Come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratici rari.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE.

Per somministrazione orale.

Si raccomanda la somministrazione di una dose iniziale da 2 a 4 mg di carprofene per kg di peso corporeo, come singola dose o in due dosi egualmente divise. A seconda della risposta clinica, la dose può essere ridotta dopo 7 giorni a 2 mg di carprofene/kg di peso corporeo/giorno somministrato come singola dose.

La durata del trattamento dipenderà dalla risposta osservata, ma dopo 14 giorni di terapia la condizione del cane deve essere rivalutata dal chirurgo veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per estendere la copertura analgesica post-operatoria, la terapia parenterale con soluzione per iniezione può essere seguita da compresse a 4 mg/kg/giorno per un periodo fino a 5 giorni.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Riporre le mezze compresse nel blister aperto e utilizzare entro 24 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso in cani anziani può comportare un rischio aggiuntivo. Se tale uso non può essere evitato, i cani possono necessitare di un attenta gestione clinica.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché sussiste il potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e pertanto nel trattamento delle infiammazioni associate ad infezione batterica deve essere supportata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Gli studi sulle specie di laboratorio (ratti e conigli) hanno mostrato effetti tossici del carprofene per il feto a dosi vicine alla dose terapeutica. La sicurezza della specialità medicinale veterinaria non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Non usare in cagne gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare altri FANS o glucocorticoidi contemporaneamente o entro le 24 ore dalla somministrazione del prodotto. Carprofene si lega strettamente alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci strettamente legati, e ciò può condurre a effetti tossici.

La somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Anche se sono stati effettuati studi che hanno valutato la sicurezza del sovradosaggio di carprofene, non sono stati rilevati segni di tossicità quando i cani sono stati trattati con carprofene a livelli fino a 6 mg/kg due volte al giorno per 7 giorni (3 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg) e 6 mg/kg una volta al giorno per altri 7 giorni (1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg).

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofene ma deve essere applicata una terapia di sostegno generale come quella che si applica in caso di sovradosaggio da FANS.

Incompatibilità

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/04/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Le compresse da 20 mg sono disponibili in confezioni da 20, 50, 100 e 500 compresse in blisters di 10 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualunque informazione relativa a questa specialità medicinale veterinaria, contattare il locale rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprox vet 50 mg compresse per cani (IT)

Carprox vet 50 mg tablets for dogs (IE, BE, DE, ES, FR, UK, NL, PT)

Rycarfa Flavour 50 mg tablets for dogs (CZ, EE, HU, LV, LT, PL, RO, SK, SI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofene 50 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172)	1.52 mg
Ossido di ferro nero (E172)	0.95 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compresse rotonde marmorizzate, marrone scuro con macchie più scure visibili, smussate e incise su un lato. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causati da disturbi muscolo-scheletrici e dalla malattia articolare degenerativa. Follow-up dell'analgesia parenterale nella gestione del dolore post-operatorio.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei gatti.

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Non utilizzare in cani di età inferiore ai 4 mesi.

Non utilizzare in cani con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in cani che soffrono di malattie cardiache, epatiche o renali, quando c'è possibilità di ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale o quando esistono prove di discrasia ematica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedere paragrafi 4.3 e 4.5.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso in cani anziani può comportare un rischio aggiuntivo. Se tale uso non può essere evitato, i cani possono necessitare di un'attenta gestione clinica.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché sussiste il potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e pertanto nel trattamento delle infiammazioni associate ad infezione batterica deve essere supportata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati gli effetti indesiderati tipici associati ai FANS quali vomito, feci morbide/diarrea, sangue nelle feci, perdita di appetito e letargia. Queste reazioni avverse si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono nella maggior parte dei casi transitorie e scompaiono in seguito alla conclusione del trattamento ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se si manifestano reazioni avverse, l'uso del prodotto deve essere interrotto e si deve chiedere il consiglio di un veterinario.

Come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratici rari.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi sulle specie di laboratorio (ratti e conigli) hanno mostrato effetti tossici del carprofene per il feto a dosi vicine alla dose terapeutica. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Non usare in cagne gravide o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare altri FANS o glucocorticoidi contemporaneamente o entro le 24 ore dalla somministrazione del prodotto. Carprofene si lega strattamente alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci strettamente legati, e ciò può condurre a effetti tossici.

La somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

Si raccomanda la somministrazione di una dose iniziale da 2 a 4 mg di carprofene per kg di peso corporeo, come singola dose o in due dosi egualmente divise. A seconda della risposta clinica, la dose può essere ridotta dopo 7 giorni a 2 mg di carprofene/kg di peso corporeo/giorno somministrato come singola dose.

Per estendere la copertura analgesica post-operatoria, la terapia parenterale con soluzione per iniezione può essere seguita da compresse a 4 mg/kg/giorno per un periodo fino a 5 giorni.

La durata del trattamento dipenderà dalla risposta osservata, ma dopo 14 giorni di terapia la condizione del cane deve essere rivalutata dal chirurgo veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Anche se sono stati effettuati studi che hanno valutato la sicurezza del sovradosaggio di carprofene, non sono stati rilevati segni di tossicità quando i cani sono stati trattati con carprofene a livelli fino a 6 mg/kg due volte al giorno per 7 giorni (3 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg) e a livelli fino a 6 mg/kg una volta al giorno per altri 7 giorni (1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg). Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofene ma deve essere applicata una terapia di sostegno generale come quella che si applica in caso di sovradosaggio da FANS.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaco antinfiammatorio e antireumatico, non steroideo, derivati dell'acido propionico.

codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Carprofene possiede attività antinfiammatoria, analgesica e antipiretica. Come gran parte degli altri FANS, carprofene è un inibitore dell'enzima ciclossigenasi della cascata dell'acido arachidonico.

Tuttavia, l'inibizione della sintesi della prostaglandina da parte del carprofene è lieve in relazione alla sua efficacia antinfiammatoria e analgesica. Poiché si ritiene che l'inibizione della prostaglandina sia alla base dei principali effetti collaterali tossici dei FANS, la mancanza di inibizione della ciclossigenasi può spiegare la relativa sicurezza di carprofene. Il preciso meccanismo di azione di carprofene non è chiaro.

Carprofene è un farmaco chirale il cui enantiomero S(+) è maggiormente attivo dell'enantiomero R(-). Non c'è inversione chirale tra i due enantiomeri *in-vivo*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Carprofene viene ben assorbito dopo somministrazione orale (>90%) e si lega alle proteine in maniera elevata. Il picco delle concentrazioni plasmatiche viene raggiunto tra 1 e 3 ore dopo la somministrazione di dosi da 1,5 o 25 mg/kg di peso corporeo nei cani.

Carprofene è caratterizzato da un'emivita di circa 10 ore nei cani.

Nei cani, carprofene viene eliminato principalmente attraverso biotrasformazione epatica, seguita da una rapida escrezione dei metaboliti derivati nelle feci (70-80%) e nelle urine (10-20%). È stata rilevata circolazione enteroepatica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro nero (E172)

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Povidone K30

Sodio amido glicolato, tipo A

Silice colloidale anidra

Aroma di carne 10022

Talco

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Riporre le mezze compresse nel blister aperto e utilizzare entro 24 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 o 500 compresse (10 compresse/blister) in una scatola.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.7 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 20 compresse da 50 mg	A.I.C. 104200050
Scatola da 50 compresse da 50 mg	A.I.C. 104200062
Scatola da 100 compresse da 50 mg	A.I.C. 104200074
Scatola da 500 compresse da 50 mg	A.I.C. 104200086

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08/06/2011

28/04/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/4/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Carprox vet 50 mg compresse per cani
Carprofene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofene 50 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172) 1.52 mg
Ossido di ferro nero (E172) 0.95 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

20 compresse
50 compresse
100 compresse
500 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso orale.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Riporre le mezze compresse nel blister aperto e utilizzare entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA 'SOLO PER USO VETERINARIO' E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Titolare dell'autorizzazione all'immissione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA-Farma d.o.o., V. Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia

Distribuito da:

VIRBAC SRL, Via Ettore Bugatti, 15, 20142 Milano, Italia

16. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 20 compresse da 50 mg A.I.C. 104200050

Scatola da 50 compresse da 50 mg A.I.C. 104200062

Scatola da 100 compresse da 50 mg A.I.C. 104200074

Scatola da 500 compresse da 50 mg A.I.C. 104200086

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n

Spazio per codice lettura ottica DM 17/12/07

Spazio GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**BLISTERS****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Carprox vet 50 mg compresse per cani
Carprofene

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Carprox vet 50 mg compresse per cani

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Titolare dell'autorizzazione all'immissione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA-Farma d.o.o., V. Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia

Distribuito da:

VIRBAC SRL, Via Ettore Bugatti, 15, 20142 Milano, Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprox vet 50 mg compresse per cani

Carprofene

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofene 50 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172) 1.52 mg

Ossido di ferro nero (E172) 0.95 mg

Compresse rotonde marmorizzate, marrone scuro con macchie più scure visibili, smussate e incise su un lato. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causati da disturbi muscolo-scheletrici e dalla malattia articolare degenerativa. Follow-up dell'analgesia parenterale nella gestione del dolore post-operatorio.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei gatti.

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Non utilizzare in cani di età inferiore ai 4 mesi.

Non utilizzare in cani con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in cani che soffrono di malattie cardiache, epatiche o renali, quando c'è possibilità di ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale o quando esistono prove di discrasie ematiche.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati gli effetti indesiderati tipici associati ai FANS quali vomito, feci morbide/diarrea, sangue nelle feci, perdita di appetito e letargia. Queste reazioni avverse si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono nella maggior parte dei casi transitorie e scompaiono in seguito alla conclusione del trattamento ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se si manifestano reazioni avverse, l'uso del prodotto deve essere interrotto e si deve chiedere il consiglio di un veterinario.

Come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratici rari.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE , VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE.

Per somministrazione orale.

Si raccomanda la somministrazione di una dose iniziale da 2 a 4 mg di carprofene per kg di peso corporeo, come singola dose o in due dosi egualmente divise. A seconda della risposta clinica, la dose può essere ridotta dopo 7 giorni a 2 mg di carprofene/kg di peso corporeo/giorno somministrato come singola dose.

La durata del trattamento dipenderà dalla risposta osservata, ma dopo 14 giorni di terapia la condizione del cane deve essere rivalutata dal chirurgo veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per estendere la copertura analgesica post-operatoria, la terapia parenterale con soluzione per iniezione può essere seguita da compresse a 4 mg/kg/giorno per un periodo fino a 5 giorni.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Riporre le mezze compresse nel blister aperto e utilizzare entro 24 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso in cani anziani può comportare un rischio aggiuntivo. Se tale uso non può essere evitato, i cani possono necessitare di un attenta gestione clinica.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché sussiste il potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e pertanto nel trattamento delle infiammazioni associate ad infezione batterica deve essere supportata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Gli studi sulle specie di laboratorio (ratti e conigli) hanno mostrato effetti tossici del carprofene per il feto a dosi vicine alla dose terapeutica. La sicurezza della specialità medicinale veterinaria non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Non usare in cagne gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare altri FANS o glucocorticoidi contemporaneamente o entro le 24 ore dalla somministrazione del prodotto. Carprofene si lega strettamente alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci strettamente legati, e ciò può condurre a effetti tossici.

La somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Anche se sono stati effettuati studi che hanno valutato la sicurezza del sovradosaggio di carprofene, non sono stati rilevati segni di tossicità quando i cani sono stati trattati con carprofene a livelli fino a 6 mg/kg due volte al giorno per 7 giorni (3 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg) e a livelli fino a 6 mg/kg una volta al giorno per altri 7 giorni (1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg).

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofene ma deve essere applicata una terapia di sostegno generale come quella che si applica in caso di sovradosaggio da FANS.

Incompatibilità

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08 aprile 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Le compresse da 50 mg sono disponibili in confezioni da 20, 50, 100 e 500 compresse in blisters di 10 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualunque informazione relativa a questa specialità medicinale veterinaria, contattare il locale rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprox vet 100 mg compresse per cani (IT)

Carprox vet 100 mg tablets for dogs (IE, BE, DE, ES, FR, UK, NL, PT)

Rycarfa Flavour 100 mg tablets for dogs (CZ, EE, HU, LV, LT, PL, RO, SK, SI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofene 100 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172) 3.04 mg

Ossido di ferro nero (E172) 1.90 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compresse rotonde marmorizzate, marrone scuro con macchie più scure visibili, smussate e incise su un lato. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causati da disturbi muscolo-scheletrici e dalla malattia articolare degenerativa. Follow-up dell'analgesia parenterale nella gestione del dolore post-operatorio.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei gatti.

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Non utilizzare in cani di età inferiore ai 4 mesi.

Non utilizzare in cani con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in cani che soffrono di malattie cardiache, epatiche o renali, quando c'è possibilità di ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale o quando esistono prove di discrasia ematica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedere paragrafi 4.3 e 4.5.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso in cani anziani può comportare un rischio aggiuntivo. Se tale uso non può essere evitato, i cani possono necessitare di un'attenta gestione clinica.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché sussiste il potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e pertanto nel trattamento delle infiammazioni associate ad infezione batterica deve essere supportata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati gli effetti indesiderati tipici associati ai FANS quali vomito, fuci morbide/diarrea, sangue nelle feci, perdita di appetito e letargia. Queste reazioni avverse si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono nella maggior parte dei casi transitorie e scompaiono in seguito alla conclusione del trattamento ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se si manifestano reazioni avverse, l'uso del prodotto deve essere interrotto e si deve chiedere il consiglio di un veterinario.

Come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratici rari.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi sulle specie di laboratorio (ratti e conigli) hanno mostrato effetti tossici del carprofene per il feto a dosi vicine alla dose terapeutica. La sicurezza della specialità medicinale veterinaria non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Non usare in cagne gravide o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare altri FANS o glucocorticoidi contemporaneamente o entro le 24 ore dalla somministrazione del prodotto. Carprofene si lega strettamente alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci strettamente legati, e ciò può condurre a effetti tossici.

La somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

Si raccomanda la somministrazione di una dose iniziale da 2 a 4 mg di carprofene per kg di peso corporeo, come singola dose o in due dosi egualmente divise. A seconda della risposta clinica, la dose può essere ridotta dopo 7 giorni a 2 mg di carprofene/kg di peso corporeo/giorno somministrato come singola dose.

Per estendere la copertura analgesica post-operatoria, la terapia parenterale con soluzione per iniezione può essere seguita da compresse a 4 mg/kg/giorno per un periodo fino a 5 giorni.

La durata del trattamento dipenderà dalla risposta osservata, ma dopo 14 giorni di terapia la condizione del cane deve essere rivalutata dal chirurgo veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Anche se sono stati effettuati studi che hanno valutato la sicurezza del sovradosaggio di carprofene, non sono stati rilevati segni di tossicità quando i cani sono stati trattati con carprofene a livelli fino a 6 mg/kg due volte al giorno per 7 giorni (3 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg) e a livelli fino a 6 mg/kg una volta al giorno per altri 7 giorni (1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg). Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofene ma deve essere applicata una terapia di sostegno generale come quella che si applica in caso di sovradosaggio da FANS.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaco antinfiammatorio e antireumatico, non steroideo, derivati dell'acido propionico.

codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Carprofene possiede attività antinfiammatoria, analgesica e antipiretica. Come gran parte degli altri FANS, carprofene è un inibitore dell'enzima ciclossigenasi della cascata dell'acido arachidonico.

Tuttavia, l'inibizione della sintesi della prostaglandina da parte del carprofene è lieve in relazione alla sua efficacia antinfiammatoria e analgesica. Poiché si ritiene che l'inibizione della prostaglandina sia alla base dei principali effetti collaterali tossici dei FANS, la mancanza di inibizione della ciclossigenasi può spiegare la relativa sicurezza di carprofene. Il preciso meccanismo di azione di carprofene non è chiaro.

Carprofene è un farmaco chirale il cui enantiomero S(+) è maggiormente attivo dell'enantiomero R(-). Non c'è inversione chirale tra i due enantiomeri *in-vivo*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Carprofene viene ben assorbito dopo somministrazione orale (>90%) e si lega alle proteine in maniera elevata. Il picco delle concentrazioni plasmatiche viene raggiunto tra 1-3 ore dopo la somministrazione di dosi da 1,5 o 25 mg/kg di peso corporeo nei cani.

Carprofene è caratterizzato da un'emivita di circa 10 ore nei cani.

Nei cani carprofene viene eliminato principalmente attraverso biotrasformazione epatica, seguita da una rapida escrezione dei metaboliti derivati nelle feci (70-80%) e nelle urine (10-20%). È stata rilevata circolazione enteroepatica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro nero (E172)

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Povidone K30

Sodio amido glicolato, tipo A

Silice colloidale anidra

Aroma di carne 10022

Talco

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Riporre le mezze compresse nel blister aperto e utilizzare entro 24 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 o 500 compresse (10 compresse/blister) in una scatola.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.8 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 20 compresse da 100 mg	A.I.C.10420098
Scatola da 50 compresse da 100 mg	A.I.C.104200112
Scatola da 100 compresse da 100 mg	A.I.C. 104200124
Scatola da 500 compresse da 100 mg	A.I.C.104200136

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08/06/2011

28/04/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/04/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Carprox vet 100 mg compresse per cani
Carprofene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofene 100 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172) 3.04 mg
Ossido di ferro nero (E172) 1.90 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

20 compresse
50 compresse
100 compresse
500 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso orale.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Riporre le mezze compresse nel blister aperto e utilizzare entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA 'SOLO PER USO VETERINARIO' E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Titolare dell'autorizzazione all'immissione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA-Farma d.o.o., V. Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia

Distribuito da:

VIRBAC SRL, Via Ettore Bugatti, 15, 20142 Milano, Italia

16. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 20 compresse da 100 mg 104200098

Scatola da 50 compresse da 100 mg 104200112

Scatola da 100 compresse da 100 mg 104200124

Scatola da 500 compresse da 100 mg 104200136

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n

Spazio per codice lettura
ottica DM 17/12/07

Spazio GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTERS

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprox vet 100 mg compresse per cani
Carprofene

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Carprox vet 100 mg compresse per cani

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO O DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA-Farma d.o.o., V. Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia

Distribuito da:

VIRBAC SRL, Via Ettore Bugatti, 15, 20142 Milano, Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprox vet 100 mg compresse per cani

Carprofene

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofene 100 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172) 3.04 mg

Ossido di ferro nero (E172) 1.90 mg

Compresse rotonde marmorizzate, marrone scuro con macchie più scure visibili, smussate e incise su un lato. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causati da disturbi muscolo-scheletrici e dalla malattia articolare degenerativa. Follow-up dell'analgesia parenterale nella gestione del dolore post-operatorio.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei gatti.

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Non utilizzare in cani di età inferiore ai 4 mesi.

Non utilizzare in cani con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in cani che soffrono di malattie cardiache, epatiche o renali, quando c'è possibilità di ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale o quando esistono prove di discrasia ematica.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati gli effetti indesiderati tipici associati ai FANS quali vomito, feci morbide/diarrea, sangue nelle feci, perdita di appetito e letargia. Queste reazioni avverse si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono nella maggior parte dei casi transitorie e scompaiono in seguito alla conclusione del trattamento ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se si manifestano reazioni avverse, l'uso del prodotto deve essere interrotto e si deve chiedere il consiglio di un veterinario.

Come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratici rari.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE.

Per somministrazione orale.

Si raccomanda la somministrazione di una dose iniziale da 2 a 4 mg di carprofene per kg di peso corporeo, come singola dose o in due dosi egualmente divise. A seconda della risposta clinica, la dose può essere ridotta dopo 7 giorni a 2 mg di carprofene/kg di peso corporeo/giorno somministrato come singola dose.

La durata del trattamento dipenderà dalla risposta osservata, ma dopo 14 giorni di terapia la condizione del cane deve essere rivalutata dal chirurgo veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per estendere la copertura analgesica post-operatoria, la terapia parenterale con soluzione per iniezione può essere seguita da compresse a 4 mg/kg/giorno per un periodo fino a 5 giorni.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Riporre le mezze compresse nel blister aperto e utilizzare entro 24 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso in cani anziani può comportare un rischio aggiuntivo. Se tale uso non può essere evitato, i cani possono necessitare di un attenta gestione clinica.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché sussiste il potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e pertanto nel trattamento delle infiammazioni associate ad infezione batterica deve essere supportata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Gli studi sulle specie di laboratorio (ratti e conigli) hanno mostrato effetti tossici del carprofene per il feto a dosi vicine alla dose terapeutica. La sicurezza della specialità medicinale veterinaria non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Non usare in cagne gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare altri FANS o glucocorticoidi contemporaneamente o entro le 24 ore dalla somministrazione del prodotto. Carprofene si lega strettamente alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci strettamente legati, e ciò può condurre a effetti tossici.

La somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Anche se sono stati effettuati studi che hanno valutato la sicurezza del sovradosaggio di carprofene, non sono stati rilevati segni di tossicità quando i cani sono stati trattati con carprofene a livelli fino a 6 mg/kg due volte al giorno per 7 giorni (3 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg) e 6 mg/kg una volta al giorno per altri 7 giorni (1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg).

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofene ma deve essere applicata una terapia di sostegno generale come quella che si applica in caso di sovradosaggio da FANS.

Incompatibilità

Non pertinente.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO
NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08 aprile 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Le compresse da 100 mg sono disponibili in confezioni da 20, 50, 100 e 500 compresse in blisters di 10 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualunque informazione relativa a questa specialità medicinale veterinaria, contattare il locale rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprox vet 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Rycarfa 50 mg/ml solution for injection for dogs and cats (Czech Republic, Estonia, Hungary, Latvia, Lithuania, Poland, Romania, Slovak Republic, Slovenia)

Carprox vet 50 mg/ml solution for injection for dogs and cats (Belgium, Portugal, Ireland, Germany, Spain, France, United Kingdom, Netherlands)

Carprox vet 50 mg/ml solution for injection for dogs and cats (Denmark, Finland)

Rycarfa vet 50 mg/ml solution for injection for dogs and cats (Norway, Sweden)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Carprofene 50 mg

Eccipiente

Alcool benzilico (E1519) 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cani: per il controllo del dolore post-operatorio e delle infiammazioni dopo chirurgia ortopedica e dei tessuti molli (inclusa la chirurgia intraoculare).

Gatti: per il controllo del dolore post-operatorio dopo chirurgia.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali che soffrono di malattie cardiache, epatiche o renali o problemi gastrointestinali, quando c'è possibilità di ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale o di ipersensibilità al carprofene o a qualsiasi altro FANS o a qualsiasi eccipiente di questo prodotto. Come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratici rari.

Non somministrare per iniezione intramuscolare.

Non usare dopo chirurgia, poiché ciò è stato associato a considerevole perdita di sangue.

Non usare ripetutamente nei gatti.

Non usare in gatti di età inferiore ai 5 mesi.

Non usare in cani di età inferiore alle 10 settimane.

Vedere anche paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

A causa della lunga emivita nei gatti e del più ristretto indice terapeutico, deve essere fatta particolare attenzione a non superare la dose raccomandata; per misurare accuratamente la dose si raccomanda l'uso di una siringa graduata da 1 ml.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

A causa della lunga emivita nei gatti e del più ristretto indice terapeutico, deve essere fatta particolare attenzione a non superare la dose raccomandata e la dose non deve essere ripetuta.

L'uso in cani e gatti anziani può comportare un rischio aggiuntivo. Se tale uso non può essere evitato, tali animali possono necessitare di una dose ridotta e di un attenta gestione clinica.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché sussiste il potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e pertanto nel trattamento delle infiammazioni associate ad infezione batterica deve essere studiata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Deve essere fatta attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale.

Come altri FANS, carprofene ha mostrato di avere un potenziale di fotosensibilità negli animali da laboratorio. Evitare il contatto della pelle con il prodotto. Se ciò dovesse accadere, lavare immediatamente l'area colpita.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati riportati gli effetti indesiderati tipici associati ai FANS, quali vomito, feci morbide/diarrea, sangue nelle feci, perdita di appetito e letargia. Queste reazioni avverse si verificano generalmente nella prima settimana di trattamento e sono nella maggior parte dei casi transitorie e scompaiono con la conclusione del trattamento ma in casi molto rari possono essere serie o fatali.

In caso di reazioni avverse, l'uso del prodotto deve essere interrotto e si deve chiedere consiglio al veterinario.

Come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratici rari.

In seguito ad iniezione sottocutanea possono essere osservate occasionalmente reazioni nel sito di inoculo.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi su animali da laboratorio (ratti, conigli) hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici del carprofene a dosi vicine alla dose terapeutica.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in cani o gatti durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare altri FANS o glucocorticoidi in concomitanza o entro 24 ore dalla somministrazione del prodotto. Carprofene si lega alle proteine plasmatiche in maniera elevata e può competere con altri farmaci a elevato legame, determinando effetti tossici.

Deve essere evitata la somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cani: Il dosaggio raccomandato è di 4,0 mg di carprofene/kg di peso corporeo (1 ml/12,5 kg di peso corporeo), per iniezione intravenosa o sottocutanea. È meglio somministrare il prodotto in fase pre-operatoria, sia al momento della premedicazione oppure al momento dell'induzione dell'anestesia.

Gatti: Il dosaggio raccomandato è di 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg di peso corporeo), per iniezione intravenosa o sottocutanea. È meglio somministrare il prodotto in fase pre-operatoria, al momento dell'induzione dell'anestesia.

Per misurare accuratamente la dose si raccomanda l'uso di una siringa graduata da 1 ml.

L'evidenza di studi clinici nei cani e nei gatti suggerisce che nelle prime 24 ore successive all'operazione è necessaria soltanto una singola dose di carprofene; se dovesse essere richiesta un'ulteriore analgesia in questo periodo può essere somministrata ai cani (ma non ai gatti) una mezza dose (2 mg/kg) di carprofene, come necessario.

Per estendere la copertura analgesica e antinfiammatoria post-operatoria, nei cani può essere seguita una terapia parenterale con carprofene compresse a 4 mg/kg/die fino a 5 giorni.

Per la somministrazione del prodotto deve essere usato un ago da 21 gauge.

Il tappo può essere forato fino a 20 volte. Qualora il tappo debba essere forato per più di 20 volte, usare un ago aspiratore.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofene ma deve essere applicata la terapia di sostegno generale che si applica in caso di sovradosaggio con FANS.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaci antinfiammatori e antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico.

Codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Carprofene possiede attività anti-infiammatoria, analgesica e antipiretica. Come gran parte degli altri FANS, carprofene è un inibitore dell'enzima ciclossigenasi della cascata dell'acido arachidonico.

Tuttavia, l'inibizione della sintesi della prostglandina da parte del carprofene è lieve in relazione alla sua efficacia antinfiammatoria e analgesica. Il preciso meccanismo di azione di carprofene non è chiaro.

Carprofene è un farmaco chirale il cui enantiomero S(+) è maggiormente attivo dell'enantiomero R(-). Non c'è inversione chirale tra i due enantiomeri *in-vivo*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Carprofene viene ben assorbito dopo somministrazione sottocutanea. Le concentrazioni plasmatiche al picco vengono raggiunte entro 3 ore dopo la somministrazione.
Il volume di distribuzione è piccolo. Carprofene si lega alle proteine in maniera elevata.
Carprofene è caratterizzato da un'emivita di circa 10 ore nei cani. Nei gatti, l'emivita di eliminazione è più lunga e varia da 9 a 49 ore dopo somministrazione endovenosa (media di ~ 20 ore).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)
Arginina
Acido glicocolico
Acido cloridrico, diluito (per l'aggiustamento del pH)
Lecitina
Idrossido di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.
Una volta aperto non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente 1 flacone in vetro ambrato da 20 ml con tappo in gomma e sigillo in alluminio

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

104200148

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

01.08.2011
28.07.2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Carprox vet 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
Carprofene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

Principio attivo:
Carprofene 50 mg

Eccipiente
Alcool benzilico (E1519) 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso endovenoso e sottocutaneo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Dopo prima apertura del confezionamento primario, usare entro 28 giorni.
Una volta aperto, da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Una volta aperto non conservare a temperatura superiore a 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Distribuito da:

VIRBAC SRL, Via Ettore Bugatti, 15, 20142 Milano, Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

104200148

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Spazio per codice lettura ottica
DM 17/12/07

Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprox vet 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
Carprofene

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso e sottocutaneo.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD:
Una volta aperto, da usare entro:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Carprox vet 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Distribuito da:

VIRBAC SRL, Via Ettore Bugatti, 15, 20142 Milano, Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprox vet 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Carprofen

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Carprofene 50 mg

Eccipiente

Alcool benzilico (E1519) 10 mg

Soluzione limpida, di colore giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Cani: per il controllo del dolore post-operatorio e delle infiammazioni dopo chirurgia ortopedica e dei tessuti molli (inclusa la chirurgia intraoculare).

Gatti: per il controllo del dolore post-operatorio dopo chirurgia.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali che soffrono di malattie cardiache, epatiche o renali o problemi gastrointestinali, quando c'è possibilità di ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale o di ipersensibilità al carprofene o a qualsiasi altro FANS o a qualsiasi eccipiente di questo prodotto. Come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratici rari.

Non somministrare per iniezione intramuscolare.

Non usare dopo chirurgia, poiché ciò è stato associato a considerevole perdita di sangue.

Non usare ripetutamente nei gatti.

Non usare in gatti di età inferiore ai 5 mesi.

Non usare in cani di età inferiore alle 10 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati riportati gli effetti indesiderati tipici associati ai FANS, quali vomito, fuci morbide/diarrea, sangue nelle fuci, perdita di appetito e letargia. Queste reazioni avverse si verificano generalmente nella prima settimana di trattamento e sono nella maggior parte dei casi transitorie e scompaiono con la conclusione del trattamento ma in casi molto rari possono essere serie o fatali.

In caso di reazioni avverse, l'uso del prodotto deve essere interrotto e si deve chiedere consiglio al veterinario.

Come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratici rari.

In seguito ad iniezione sottocutanea possono essere osservate occasionalmente reazioni nel sito di inoculo. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DISOMMINISTRAZIONE

Cani: Il dosaggio raccomandato è di 4,0 mg di carprofene/kg di peso corporeo (1 ml/12,5 kg di peso corporeo), per iniezione intravenosa o sottocutanea. È meglio somministrare il prodotto in fase pre-operatoria, sia al momento della premedicazione oppure al momento dell'induzione dell'anestesia.

Gatti: Il dosaggio raccomandato è di 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg di peso corporeo), per iniezione intravenosa o sottocutanea. È meglio somministrare il prodotto in fase pre-operatoria, al momento dell'induzione dell'anestesia.

Per misurare accuratamente la dose si raccomanda l'uso di una siringa graduata da 1 ml.

L'evidenza di test clinici nei cani e nei gatti suggerisce che nelle prime 24 ore successive all'operazione è necessaria soltanto una singola dose di carprofene; se dovesse essere richiesta un'ulteriore analgesia in questo periodo può essere somministrata ai cani (ma non ai gatti) una mezza dose (2 mg/kg) di carprofene, come necessario.

Per estendere la copertura analgesica e antinfiammatoria post-operatoria, nei cani può essere seguita una terapia parenterale con carprofene compresse a 4 mg/kg/die fino a 5 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non somministrare per iniezione intramuscolare.

Il tappo può essere forato fino a 20 volte. Qualora il tappo si prevede possa essere perforato per più di 20 volte, usare un ago aspiratore.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sullascatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo prima apertura del confezionamento primario, usare entro 28 giorni. Una volta aperto non conservare a temperatura superiore a 25°C.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

A causa della lunga emivita nei gatti e del più ristretto indice terapeutico, deve essere fatta particolare attenzione a non superare la dose raccomandata; per misurare accuratamente la dose si raccomanda l'uso di una siringa graduata da 1 ml.

L'uso in cani e gatti anziani può comportare un rischio aggiuntivo. Se tale uso non può essere evitato, tali animali possono necessitare di una dose ridotta e di un'attenta gestione clinica.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché sussiste il potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e pertanto nel trattamento delle infiammazioni associate ad infezione batterica deve essere studiata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Deve essere fatta attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale.

Come altri FANS, carprofene ha mostrato di avere un potenziale di fotosensibilità negli animali da laboratorio. Evitare il contatto della pelle con il prodotto. Se ciò dovesse accadere, lavare immediatamente l'area colpita.

Studi su animali da laboratorio (ratti, conigli) hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici del carprofene a dosi vicine alla dose terapeutica.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in cani o gatti durante la gravidanza o l'allattamento.

Non somministrare altri FANS o glucocorticoidi in concomitanza o entro 24 ore dalla somministrazione del prodotto. Carprofene si lega alle proteine plasmatiche in maniera elevata e può competere con altri farmaci a elevato legame, determinando effetti tossici.

Deve essere evitata la somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofene ma deve essere applicata la terapia di sostegno generale che si applica in caso di sovradosaggio con FANS. In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO IN UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO 02/2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 flacone in vetro ambrato da 20 ml con tappo in gomma e sigillo in alluminio.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

