

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Cartaxx 50 mg comprimidos masticables para perros

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

**Principio activo:**

Carprofeno 50 mg

**Excipientes:**

<b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b>
Celulosa microcristalina
Sacarina sódica
Vainillina
Lactosa monohidrato
Almidón glicolato sódico (tipo A)
Esterato de magnesio

Comprimidos masticables de color blanco a blanquecino, redondos y convexos, con una ranura en forma de cruz en una de las caras, diámetro 10 mm.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

### **3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

#### **3.1 Especies de destino**

Perros.

#### **3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino**

Reducción de la inflamación y del dolor en enfermedades agudas y crónicas del aparato musculoesquelético (p. ej., osteoartritis)

Para la reducción del dolor posoperatorio tras cirugía de tejidos blandos, después de una analgesia parenteral previa.

#### **3.3 Contraindicaciones**

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

No usar en perros que padecan enfermedades graves del corazón, hígado o riñón, o en los que exista riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

No usar en gatos.

No usar en perras gestantes o en lactación.

#### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso en perros menores de 6 semanas o en perros de edad avanzada puede conllevar riesgos adicionales. Si no se puede evitar dicho uso, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable, y los perros tratados pueden requerir un manejo clínico cuidadoso. Los AINE (fármacos antiinflamatorios no esteroideos) pueden inhibir la fagocitosis y, por tanto, en el tratamiento de procesos inflamatorios asociados a infección bacteriana, deberá instaurarse la terapia antimicrobiana concomitante adecuada.

Los comprimidos masticables están aromatizados. Para evitar una ingestión accidental, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

El carprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debe evitarse el contacto directo del principio activo con la piel del usuario, ya que pueden producirse reacciones fototóxicas en humanos o existe el riesgo de desarrollar una fotoalergia, que puede persistir durante años como una sensibilidad grave a la luz/solar, con enrojecimiento, inflamación y formación de ampollas en la piel. Los estudios de laboratorio han demostrado propiedades fotosensibilizantes del carprofeno, así como de otros AINE.

La ingestión accidental del medicamento veterinario puede causar efectos gastrointestinales, como náuseas y dolor gástrico. Se debe tener cuidado para evitar la ingestión accidental por parte de los niños. Para evitar una ingestión accidental, las partes no utilizadas del comprimido deben volver a colocarse en el alveolo abierto del blíster y en la caja de cartón.

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

Lávese las manos después de usar.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica Elevación de enzimas hepáticas, hepatopatía, trastorno hepático Diarrea <sup>1</sup> , melenas <sup>1</sup> , heces blandas <sup>1</sup> , vómitos <sup>1</sup> , Elevación de parámetros renales <sup>1</sup> , aumento del volumen urinario <sup>1</sup> Oliguria <sup>1</sup> Pérdida de apetito <sup>1</sup> , letargo <sup>1</sup> , polidipsia <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Efectos secundarios típicos asociados a los AINE; temporales, que suelen aparecer durante la primera semana de tratamiento y desaparecen tras la interrupción del mismo, aunque en casos muy raros pueden ser muy graves o incluso fatales. Si se presentan efectos secundarios, el tratamiento deberá suspenderse inmediatamente y el perro deberá ser llevado sin demora a un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

#### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación (rata, conejo) han demostrado efectos tóxicos para el feto del carprofeno a dosis cercanas a la dosis terapéutica.

No utilizar en perras durante la gestación y la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El carprofeno no debe administrarse junto con glucocorticoides ni con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Si se ha realizado un tratamiento previo con corticoesteroides o AINE, deberá respetarse estrictamente un período libre de tratamiento, de lo contrario pueden agravarse los posibles efectos adversos. El carprofeno presenta una elevada unión a las proteínas plasmáticas y compite con otros fármacos que también se unen en gran medida a dichas proteínas, lo que puede provocar efectos tóxicos. Por tanto, no debe administrarse simultáneamente con otras sustancias que también presenten una elevada unión a proteínas plasmáticas.

Debe evitarse la administración concomitante de anticoagulantes debido al aumento del riesgo de hemorragia.

Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

### 3.9 Posología y vías de administración

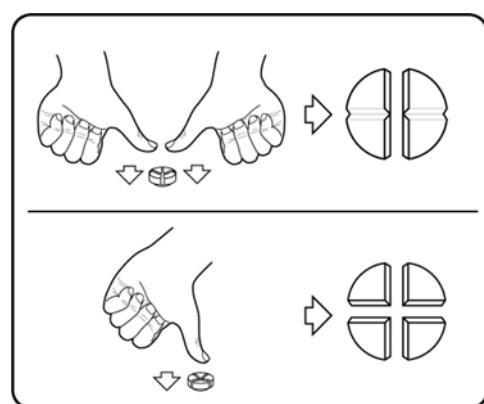
#### Vía oral

Administrar una dosis de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal una vez al día.

No debe aumentarse la dosis indicada.

La duración del tratamiento depende de la evolución clínica de la enfermedad y deberá ser determinada por el veterinario responsable. El tratamiento a largo plazo solo deberá realizarse bajo supervisión veterinaria. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales para garantizar una dosificación exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara rayada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



Dos partes iguales: presione con los pulgares ambos lados del comprimido.

Cuatro partes iguales: presione con el pulgar en el centro del comprimido.

Las fracciones restantes del comprimido deben utilizarse en la(s) siguiente(s) administración(es).

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se observaron signos de toxicidad cuando se administró carprofeno a perros a dosis de hasta 9 mg/kg una vez al día durante 14 días.

No existe un antídoto específico para la sobredosificación de carprofeno; deberá aplicarse un tratamiento sintomático y de soporte general, tal como se realiza en los casos clínicos de sobredosificación con AINE.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AE91**

### **4.2 Farmacodinamia**

El carprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo perteneciente al grupo de los ácidos 2-arylpropiónicos. Presenta actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

Al igual que la mayoría de los AINE, el carprofeno es un inhibidor específico de la ciclooxygenasa en la cascada del ácido araquidónico, lo que interrumpe la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas desempeñan un papel importante en la formación de las reacciones inflamatorias y constituyen uno de los mecanismos protectores de la mucosa del tracto gastrointestinal frente a la ulceración. La ciclooxygenasa (COX) presenta dos isoenzimas: COX-1 y COX-2. La enzima COX-1 se encuentra de forma constitutiva en la sangre y ejerce funciones autorreguladoras (por ejemplo, protección de la mucosa gastrointestinal y del riñón).

Por el contrario, la COX-2 no se expresa de forma constante en la sangre y se considera que esta enzima interviene en la inducción del proceso inflamatorio. Se concluye que el grado de inhibición de la COX-1 determina la tasa de ulceración gastrointestinal, y que la relación entre ambas isoenzimas determina la proporción de efectos secundarios o de eficacia. En los perros, el carprofeno presenta una relación COX-2:COX-1 favorable.

Los demás mecanismos de acción del carprofeno no se han esclarecido completamente.

### **4.3 Farmacocinética**

En perros, la absorción del carprofeno es rápida. Tras una administración oral única de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal en perros, el tiempo medio para alcanzar la concentración plasmática máxima de 26 µg/ml es de aproximadamente una hora (intervalo: 0,25–2 horas). El volumen de distribución corporal es bajo, debido a que la unión a proteínas plasmáticas es del 99 %. La semivida armónica ( $t_{1/2}$ ) es de 6,4 horas.

El carprofeno se excreta principalmente por vía biliar, eliminándose el 70 % de una dosis intravenosa en las heces, principalmente en forma de conjugado glucurónico, y entre el 8 y el 15 % por la orina.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

## **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

## **5.3. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

Conservar las partes del comprimido (mitades/cuartos) en el blíster y el blíster en el envase exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

## **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Blísteres de PVC/PE/PVDC-aluminio que contienen 10 comprimidos cada uno.

Caja de cartón con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 o 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Alfasan Nederland B.V.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4473 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 12/2025

## **9 FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).