

Carporal 40 mg compresse per cani
Carporal 160 mg compresse per cani

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carporal 40 mg compresse per cani

Carporal 40 mg tablets for dogs
(AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)
Canicaral vet 40 mg tablets for dogs
(DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofene 40 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa aromatizzata di colore marrone chiaro con macchie marroni, rotonda e convessa, con una linea di frattura a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 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 muscoloscheletrici e malattie articolari degenerative. Come prosecuzione dell'analgesia parenterale nella gestione del dolore postoperatorio.

4.3 Controindicazioni

Non usare nei gatti.

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

Non usare in cani di età inferiore a 4 mesi.

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cani che soffrono di malattie cardiache, epatiche o renali, nei casi in cui siano possibili ulcere o sanguinamenti gastrointestinali o in caso di evidenze di discrasia ematica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedere i paragrafi 4.3 e 4.5.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso nei cani di età avanzata può implicare rischi aggiuntivi.

Se tale uso non può essere evitato, i cani potrebbero necessitare di un accurato trattamento clinico.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotesici, in quanto vi è un rischio potenziale di aumento della tossicità renale.

I FANS possono inibire la fagocitosi e quindi, nel trattamento di malattie infiammatorie associate a infezioni batteriche, deve essere avviata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Vedere paragrafo 4.8.

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. Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente sono stati segnalati effetti indesiderati tipici associati ai FANS quali vomito, feci molli/diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita di appetito e letargia. Queste reazioni avverse compaiono generalmente entro la prima settimana di trattamento, nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono alla sospensione del trattamento anche se in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se si verificano reazioni avverse, sospendere l'uso del medicinale veterinario e chiedere consiglio a un veterinario.

Come con altri FANS, esiste il rischio di rari eventi avversi renali o epatici idiosincrasici.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi su specie da laboratorio (ratto e coniglio) hanno evidenziato effetti fetotossici di carprofene a dosi prossime alla dose terapeutica. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Vedere paragrafo 4.3.

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

Non somministrare altri FANS e glucocorticoidi contemporaneamente o nelle 24 ore successive alla somministrazione del farmaco. Il carprofene è altamente legato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci altamente legati, il che può provocare effetti tossici.

La somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo il più accuratamente possibile al fine di evitare un sovradosaggio.

Posologia

2 - 4 mg di carprofene per kg di peso corporeo al giorno.

Per la riduzione dell'infiammazione e del dolore causati da disturbi muscoloscheletrici e malattie articolari degenerative: la dose iniziale di 4 mg di carprofene per kg di peso corporeo al giorno somministrata come singola dose giornaliera o in due dosi equamente suddivise può essere ridotta, in base alla risposta clinica, a 2 mg di carprofene/kg di peso corporeo/giorno somministrati come dose singola. La durata del trattamento dipende dalla risposta osservata nel paziente. In caso di trattamenti superiori a 14 giorni, il cane deve essere regolarmente visitato da un veterinario.

Non superare la posologia raccomandata.

Per estendere la copertura analgesica e antinfiammatoria post-operatoria, il trattamento parenterale pre-operatorio con carprofene iniettabile può essere seguito dalla somministrazione di compresse di carprofene alla dose di 4 mg/kg di peso corporeo/giorno per un massimo di 5 giorni.

La tabella seguente deve essere utilizzata come guida per la somministrazione del medicinale veterinario alla dose di 4 mg per kg di peso corporeo al giorno.

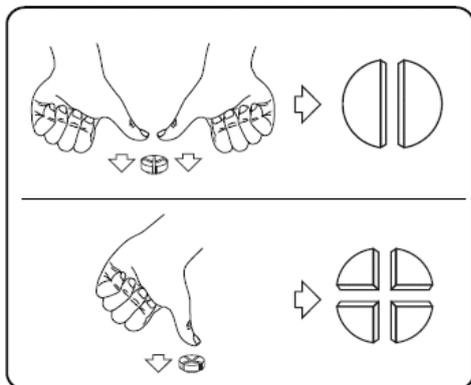
Numero di compresse per una dose di 4 mg/kg p.c.

Peso corporeo (kg)	Carporal 40 mg Una volta al giorno	Carporal 40 mg Due volte al giorno		Carporal 160 mg Una volta al giorno	Carporal 160 mg Due volte al giorno	
>2,5 kg - 5 kg	☐					
>5 kg - 7,5 kg	☐	☐	☐			
>7,5 kg - 10 kg	☐	☐	☐			
>10 kg - 12,5 kg	☐	☐	☐			
>12,5 kg - 15 kg	☐ ☐	☐	☐			
>15 kg - 17,5 kg	☐ ☐	☐	☐			
>17,5 kg - 20 kg	☐ ☐	☐	☐			
>20 kg - 25 kg	☐ ☐	☐	☐	☐	☐	☐
>25 kg - 30 kg	☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐			
>30 kg - 35 kg	☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐	☐	☐
>35 kg - 40 kg	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐			
>40 kg - 50 kg	☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐	☐	☐
>50 kg - 60 kg				☐ ☐	☐	☐
>60 kg - 70 kg				☐ ☐	☐	☐

>70 kg - 80 kg

 = ¼ di compressa  = ½ compressa  = ¾ di compressa  = 1 compressa

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato. Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato marcato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



Metà: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

Quarti: premere con il pollice sul centro della compressa.

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

Non sono apparsi segni di tossicità quando cani sono stati trattati con carprofene a livelli fino a 6 mg/kg p.c. due volte al giorno per 7 giorni (3 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg p.c.) e 6 mg/kg p.c. una volta al giorno per ulteriori 7 giorni (1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg p.c.).

Non esiste alcun antidoto specifico in caso di sovradosaggio di carprofene ma si deve applicare una terapia di supporto generale, come in caso di sovradosaggio clinico di FANS.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci antinfiammatori e antireumatici, non steroidei. Derivati dell'acido propionico, Carprofene.

Codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il carprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS). Deriva dall'acido fenilpropionico e appartiene alla classe dell'acido 2-arilpropionico dei FANS. Contiene un centro chirale in C₂ della parte propionica e quindi esiste in due forme stereoisomere, gli enantiomeri (+)-S e (-)-R. Nel cane non avviene alcuna inversione chirale tra gli enantiomeri *in vivo*.

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

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine da parte del carprofene è tuttavia limitata rispetto alla sua potenza antinfiammatoria e analgesica. La modalità precisa d'azione del carprofene non è chiara.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel cane l'assorbimento del carprofene è rapido ($T_{max}=2,0$ ore) in seguito a somministrazione orale. La C_{max} è 28,67 µg/mL. Il volume di distribuzione è basso e il carprofene è altamente legato alle proteine plasmatiche. La biotrasformazione del carprofene ha luogo nel fegato e si formano l'estere glucuronico e due diastereoisomeri dell'1-O-acil-β-D-glucuronide. Essi sono secreti nel dotto biliare ed escreti nelle feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (tipo A)
Amido di mais
Talco
Cellulosa in polvere
Amido pregelatinizzato
Silice anidra colloidale
Beenato di calcio
Lievito disattivato
Aroma di manzo artificiale

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Le compresse divise devono essere usate entro 3 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Le parti inutilizzate delle compresse devono essere rimesse nel blister aperto per proteggerle dalla luce. Il blister non ancora aperto non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in ALU/PA/ALU/PVC
Scatola di cartone contenente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blister da 10 compresse
È 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 derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

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

Scatola contenente 2 blister da 10 compresse da 40 mg	AIC N. 104793017
Scatola contenente 5 blister da 10 compresse da 40 mg	AIC N. 104793029
Scatola contenente 10 blister da 10 compresse da 40 mg	AIC N. 104793031
Scatola contenente 25 blister da 10 compresse da 40 mg	AIC N. 104793043

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11.02.2016.

Data dell'ultimo rinnovo: 20.05.2020.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 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 di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carporal 40 mg compresse per cani
Carprofene



2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

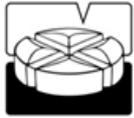
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofene 40,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.



Compressa divisibile

4. CONFEZIONI

20 compresse
50 compresse
100 compresse
250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ, VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad:

Le compresse suddivise devono essere usate entro 3 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le parti inutilizzate delle compresse devono essere rimesse nel blister aperto per proteggerle dalla luce.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1, Lüchow
29439, Germania

o

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

o

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Croatia

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

AIC N. 104793017

AIC N. 104793029

AIC N. 104793031

AIC N. 104793043

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Spazio per posologia

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister in ALU/PA/ALU/PVC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carporal 40 mg compresse
Carprofene



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

Le Vet. Beheer B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Carporal 40 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:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1, Lüchow
29439, Germania

o

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

o

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Croatia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carporal 40 mg compresse per cani
Carporal 40 mg tablets for dogs
(AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)
Canicaral vet 40 mg tablets for dogs
(DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

Carprofene

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofene 40,0 mg

Compressa aromatizzata di colore marrone chiaro con macchie marroni, rotonda e convessa, con una linea di frattura a forma di croce su un lato.
Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Riduzione dell'inflammazione e del dolore causati da disturbi muscoloscheletrici e malattie articolari degenerative. Come prosecuzione dell'analgesia parenterale nella gestione del dolore postoperatorio.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nei gatti.

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

Non usare in cani di età inferiore a 4 mesi.

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cani che soffrono di malattie cardiache, epatiche o renali, nei casi in cui siano possibili sanguinamenti o ulcere gastrointestinali (ulcere dello stomaco e dell'intestino), o in caso di evidenze di discrasia ematica (disturbo del sangue).

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente sono stati segnalati effetti indesiderati tipici associati ai FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) quali vomito, feci molli/diarrea, sangue occulto nelle feci (sangue nelle feci non visibile), perdita di appetito e letargia (mancanza di energia). Queste reazioni avverse compaiono generalmente entro la prima settimana di trattamento, nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono alla sospensione del trattamento anche se in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se si verificano reazioni avverse, sospendere l'uso del medicinale veterinario e chiedere consiglio a un veterinario.

Come con altri FANS, esiste il rischio di rari eventi avversi renali o epatici (del fegato) idiosincrasici.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)>.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Uso orale.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo il più accuratamente possibile al fine di evitare un sovradosaggio.

Posologia

2 - 4 mg di carprofene per kg di peso corporeo al giorno.

Per la riduzione dell'infiammazione e del dolore causati da disturbi muscoloscheletrici e malattie articolari degenerative: la dose iniziale di 4 mg di carprofene per kg di peso corporeo al giorno somministrata come singola dose giornaliera o in due dosi equamente suddivise può essere ridotta, in base alla risposta clinica, a 2 mg di carprofene/kg di peso corporeo/giorno somministrati come dose singola. La durata del trattamento dipende dalla risposta osservata nel paziente. In caso di trattamenti superiori a 14 giorni, il cane deve essere regolarmente visitato da un veterinario. Non superare la posologia raccomandata.

Per estendere la copertura analgesica e antinfiammatoria post-operatoria, il trattamento parenterale pre-operatorio con carprofene iniettabile può essere seguito dalla somministrazione di compresse di carprofene alla dose di 4 mg/kg/giorno per un massimo di 5 giorni.

La tabella seguente deve essere utilizzata come guida per la somministrazione del medicinale veterinario alla dose di 4 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Numero di compresse per una dose di 4 mg/kg p.c.

Peso corporeo (kg)	Carporal 40 mg Una volta al giorno	Carporal 40 mg Due volte al giorno		Carporal 160 mg Una volta al giorno	Carporal 160 mg Due volte al giorno	
>2,5 kg - 5 kg	◐					
>5 kg - 7,5 kg	◑	◐	◐			
>7,5 kg - 10 kg	◒	◑	◑			
>10 kg - 12,5 kg	⊕	◑	◑			
>12,5 kg - 15 kg	⊕ ◐	◒	◒			
>15 kg - 17,5 kg	⊕ ◑	◒	◒			
>17,5 kg - 20 kg	⊕ ◒	⊕	◒			
>20 kg - 25 kg	⊕ ⊕	⊕	⊕	◑	◐	◐
>25 kg - 30 kg	⊕ ⊕ ◑	⊕ ◐	⊕ ◐			
>30 kg - 35 kg	⊕ ⊕ ⊕	⊕ ◑	⊕ ◑	◒	◑	◐
>35 kg - 40 kg	⊕ ⊕ ⊕ ◑	⊕ ◒	⊕ ◒			
>40 kg - 50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕	◑	◑
>50 kg - 60 kg				⊕ ◐	◒	◑
>60 kg - 70 kg				⊕ ◑	◒	◒
>70 kg - 80 kg				⊕ ◒	⊕	◒

◐ = ¼ di compressa

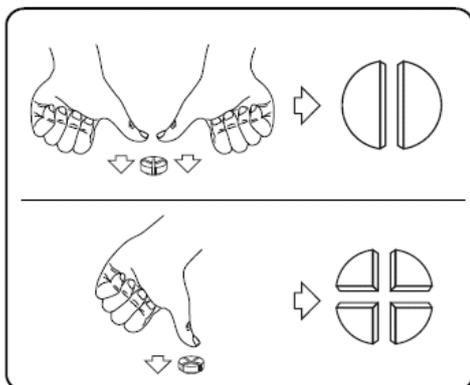
◑ = ½ compressa

◒ = ¾ di compressa

⊕ = 1 compressa

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato. Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato marcato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



Metà: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

Quarti: premere con il pollice sul centro della compressa.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le compresse divise devono essere usate entro 3 giorni.

Le parti inutilizzate delle compresse devono essere rimesse nel blister aperto per proteggerle dalla luce.

Il blister non ancora aperto non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sul cartone dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vedere i paragrafi Controindicazioni e Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso nei cani di età avanzata può implicare rischi aggiuntivi.

Se tale uso non può essere evitato, i cani potrebbero necessitare di un accurato trattamento clinico.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici (con basso volume di sangue) o ipotensi (con bassa pressione sanguigna), in quanto vi è un rischio potenziale di aumento della tossicità renale (danni ai reni).

I farmaci antinfiammatori non steroidei come carprofene possono inibire la fagocitosi (uno dei meccanismi del sistema immunitario) e quindi, nel trattamento di malattie infiammatorie associate a infezioni batteriche, deve essere avviata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Vedere anche il paragrafo: Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione.

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. Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento Studi su specie da laboratorio (ratto e coniglio) hanno evidenziato effetti fetotossici (effetti nocivi sul feto) di carprofene a dosi prossime alla dose terapeutica. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Vedere anche il paragrafo: Controindicazioni.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare altri FANS e glucocorticoidi contemporaneamente o nelle 24 ore successive alla somministrazione del farmaco. Il carprofene è altamente legato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci altamente legati, il che può provocare effetti tossici.

La somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

Non sono apparsi segni di tossicità quando cani sono stati trattati con carprofene a livelli fino a 6 mg/kg p.c. due volte al giorno per 7 giorni (3 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg p.c.) e 6 mg/kg p.c. una volta al giorno per ulteriori 7 giorni (1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg p.c.).

Non esiste alcun antidoto specifico in caso di sovradosaggio di carprofene ma si deve applicare una terapia di supporto generale, come in caso di sovradosaggio clinico di FANS.

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

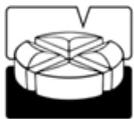
I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blister da 10 compresse
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Compressa divisibile

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carporal 160 mg compresse per cani

Carporal 160 mg tablets for dogs

(AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Canicaral vet 160 mg tablets for dogs

(DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofene 160 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa aromatizzata di colore marrone chiaro con macchie marroni, rotonda e convessa, con una linea di frattura a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 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 muscoloscheletrici e malattie articolari degenerative. Come prosecuzione dell'analgesia parenterale nella gestione del dolore postoperatorio.

4.3 Controindicazioni

Non usare nei gatti.

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

Non usare in cani di età inferiore a 4 mesi.

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cani che soffrono di malattie cardiache, epatiche o renali, nei casi in cui siano possibili ulcere o sanguinamenti gastrointestinali o in caso di evidenze di discrasia ematica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedere i paragrafi 4.3 e 4.5.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso nei cani di età avanzata può implicare rischi aggiuntivi.

Se tale uso non può essere evitato, i cani potrebbero necessitare di un accurato trattamento clinico.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotesici, in quanto vi è un rischio potenziale di aumento della tossicità renale.

I FANS possono inibire la fagocitosi e quindi, nel trattamento di malattie infiammatorie associate a infezioni batteriche, deve essere avviata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Vedere paragrafo 4.8.

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. Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente sono stati segnalati effetti indesiderati tipici associati ai FANS quali vomito, feci molli/diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita di appetito e letargia. Queste reazioni avverse compaiono generalmente entro la prima settimana di trattamento, nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono alla sospensione del trattamento anche se in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se si verificano reazioni avverse, sospendere l'uso del medicinale veterinario e chiedere consiglio a un veterinario.

Come con altri FANS, esiste il rischio di rari eventi avversi renali o epatici idiosincrasici.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi su specie da laboratorio (ratto e coniglio) hanno evidenziato effetti fetotossici di carprofene a dosi prossime alla dose terapeutica. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Vedere paragrafo 4.3.

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

Non somministrare altri FANS e glucocorticoidi contemporaneamente o nelle 24 ore successive alla somministrazione del farmaco. Il carprofene è altamente legato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci altamente legati, il che può provocare effetti tossici.

La somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo il più accuratamente possibile al fine di evitare un sovradosaggio.

Posologia

2 - 4 mg di carprofene per kg di peso corporeo al giorno.

Per la riduzione dell'infiammazione e del dolore causati da disturbi muscoloscheletrici e malattie articolari degenerative: la dose iniziale di 4 mg di carprofene per kg di peso corporeo al giorno somministrata come singola dose giornaliera o in due dosi equamente suddivise può essere ridotta, in base alla risposta clinica, a 2 mg di carprofene/kg di peso corporeo/giorno somministrati come dose singola. La durata del trattamento dipende dalla risposta osservata nel paziente. In caso di trattamenti superiori a 14 giorni, il cane deve essere regolarmente visitato da un veterinario.

Non superare la posologia raccomandata.

Per estendere la copertura analgesica e antinfiammatoria post-operatoria, il trattamento parenterale pre-operatorio con carprofene iniettabile può essere seguito dalla somministrazione di compresse di carprofene alla dose di 4 mg/kg di peso corporeo/giorno per un massimo di 5 giorni.

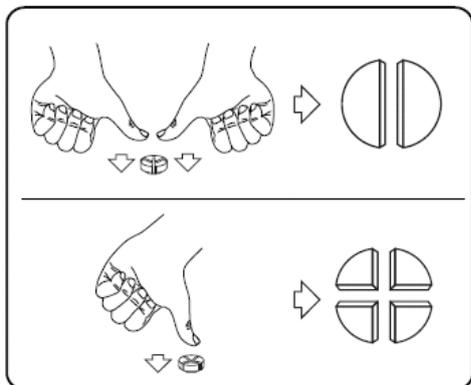
La tabella seguente deve essere utilizzata come guida per la somministrazione del medicinale veterinario alla dose di 4 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Numero di compresse per una dose di 4 mg/kg p.c.

Peso corporeo (kg)	Carporal 40 mg Una volta al giorno	Carporal 40 mg Due volte al giorno		Carporal 160 mg Una volta al giorno	Carporal 160 mg Due volte al giorno	
>2,5 kg - 5 kg						
>5 kg - 7,5 kg						
>7,5 kg - 10 kg						
>10 kg - 12,5 kg						
>12,5 kg - 15 kg						
>15 kg - 17,5 kg						
>17,5 kg - 20 kg						
>20 kg - 25 kg						
>25 kg - 30 kg						
>30 kg - 35 kg						
>35 kg - 40 kg						
>40 kg - 50 kg	 					
>50 kg - 60 kg						
>60 kg - 70 kg						
>70 kg - 80 kg						

$\frac{1}{4}$ di compressa $\frac{1}{2}$ compressa $\frac{3}{4}$ di compressa 1 compressa

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato. Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato marcato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



Metà: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

Quarti: premere con il pollice sul centro della compressa.

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

Non sono apparsi segni di tossicità quando cani sono stati trattati con carprofene a livelli fino a 6 mg/kg p.c. due volte al giorno per 7 giorni (3 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg p.c.) e 6 mg/kg p.c. una volta al giorno per ulteriori 7 giorni (1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg p.c.).

Non esiste alcun antidoto specifico in caso di sovradosaggio di carprofene ma si deve applicare una terapia di supporto generale, come in caso di sovradosaggio clinico di FANS.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci antinfiammatori e antireumatici, non steroidei. Derivati dell'acido propionico, Carprofene

Codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

IL carprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS). Deriva dall'acido fenilpropionico e appartiene alla classe dell'acido 2-arilpropionico dei FANS. Contiene un centro chirale in C₂ della parte propionica e quindi esiste in due forme stereoisomere, gli enantiomeri (+)-S e (-)-R. Nel cane non avviene alcuna inversione chirale tra gli enantiomeri *in vivo*.

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

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine da parte del carprofene è tuttavia limitata rispetto alla sua potenza antinfiammatoria e analgesica. La modalità precisa d'azione del carprofene non è chiara.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel cane l'assorbimento del carprofene è rapido ($T_{max}=2,0$ ore) in seguito a somministrazione orale. La C_{max} è 28,67 µg/mL. Il volume di distribuzione è basso e il carprofene è altamente legato alle proteine plasmatiche. La biotrasformazione del carprofene ha luogo nel fegato e si formano l'estere glucuronico e due diastereoisomeri dell'1-O-acil-β-D-glucuronide. Essi sono secreti nel dotto biliare ed escreti nelle feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (tipo A)
Amido di mais
Talco
Cellulosa in polvere
Amido pregelatinizzato
Silice anidra colloidale
Beenato di calcio
Lievito disattivato
Aroma di manzo artificiale

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Le compresse divise devono essere usate entro 3 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Le parti inutilizzate delle compresse devono essere rimesse nel blister aperto per proteggerle dalla luce. Il blister non ancora aperto non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in ALU/PA/ALU/PVC
Scatola di cartone contenente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blister da 10 compresse
È 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 derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Paesi Bassi

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

Scatola contenente 2 blister da 10 compresse da 160 mg	AIC N. 104793056
Scatola contenente 5 blister da 10 compresse da 160 mg	AIC N. 104793068
Scatola contenente 10 blister da 10 compresse da 160 mg	AIC N. 104793070
Scatola contenente 25 blister da 10 compresse da 160 mg	AIC N. 104793082

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11.02.2016.

Data dell'ultimo rinnovo: 20.05.2020.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 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 di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carporal 160 mg compresse per cani
Carprofene



2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

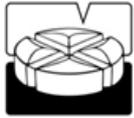
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofene 160,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.



Compressa divisibile

4. CONFEZIONI

20 compresse
50 compresse
100 compresse
250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ, VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad:

Le compresse suddivise devono essere usate entro 3 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le parti inutilizzate delle compresse devono essere rimesse nel blister aperto per proteggerle dalla luce.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1, Lüchow
29439, Germania

o

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

o

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Croatia

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

AIC N. 104793056

AIC N. 104793068

AIC N. 104793070

AIC N. 104793082

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Spazio per posologia

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister in ALU/PA/ALU/PVC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carporal 160 mg compresse
Carprofene



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

Le Vet. Beheer B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Carporal 160 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:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1, Lüchow
29439, Germania

o

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

o

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Croatia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carporal 160 mg compresse per cani
Carporal 160 mg tablets for dogs
(AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)
Canicaral vet 160 mg tablets for dogs
(DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

Carprofene

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofene 160,0 mg

Compressa aromatizzata di colore marrone chiaro con macchie marroni, rotonda e convessa, con una linea di frattura a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Riduzione dell'inflammazione e del dolore causati da disturbi muscoloscheletrici e malattie articolari degenerative. Come prosecuzione dell'analgia parenterale nella gestione del dolore postoperatorio.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nei gatti.

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

Non usare in cani di età inferiore a 4 mesi.

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cani che soffrono di malattie cardiache, epatiche o renali, nei casi in cui siano possibili sanguinamenti o ulcere gastrointestinali (ulcere dello stomaco e dell'intestino), o in caso di evidenze di discrasia ematica (disturbo del sangue).

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente sono stati segnalati effetti indesiderati tipici associati ai FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) quali vomito, feci molli/diarrea, sangue occulto nelle feci (sangue nelle feci non visibile), perdita di appetito e letargia (mancanza di energia). Queste reazioni avverse compaiono generalmente entro la prima settimana di trattamento, nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono alla sospensione del trattamento anche se in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se si verificano reazioni avverse, sospendere l'uso del medicinale veterinario e chiedere consiglio a un veterinario.

Come con altri FANS, esiste il rischio di rari eventi avversi renali o epatici (del fegato) idiosincrasici.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)>.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Uso orale.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo il più accuratamente possibile al fine di evitare un sovradosaggio.

Posologia

2 - 4 mg di carprofene per kg di peso corporeo al giorno.

Per la riduzione dell'infiammazione e del dolore causati da disturbi muscoloscheletrici e malattie articolari degenerative: la dose iniziale di 4 mg di carprofene per kg di peso corporeo al giorno somministrata come singola dose giornaliera o in due dosi equamente suddivise può essere ridotta, in base alla risposta clinica, a 2 mg di carprofene/kg di peso corporeo/giorno somministrati come dose singola. La durata del trattamento dipende dalla risposta osservata nel paziente. In caso di trattamenti superiori a 14 giorni, il cane deve essere regolarmente visitato da un veterinario. Non superare la posologia raccomandata.

Per estendere la copertura analgesica e antinfiammatoria post-operatoria, il trattamento parenterale pre-operatorio con carprofene iniettabile può essere seguito dalla somministrazione di compresse di carprofene alla dose di 4 mg/kg/giorno per un massimo di 5 giorni.

La tabella seguente deve essere utilizzata come guida per la somministrazione del prodotto alla dose di 4 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Numero di compresse per una dose di 4 mg/kg p.c.

Peso corporeo (kg)	Carporal 40 mg		Carporal 160 mg	
	Una volta al giorno	Due volte al giorno	Una volta al giorno	Due volte al giorno
>2,5 kg - 5 kg				
>5 kg - 7,5 kg		 		
>7,5 kg - 10 kg		 		
>10 kg - 12,5 kg		 		
>12,5 kg - 15 kg	 	 		
>15 kg - 17,5 kg	 	 		
>17,5 kg - 20 kg	 	 		
>20 kg - 25 kg	 	 		 
>25 kg - 30 kg	  	   		
>30 kg - 35 kg	  	   		 
>35 kg - 40 kg	   	   		
>40 kg - 50 kg	   	   		 
>50 kg - 60 kg			 	 
>60 kg - 70 kg			 	 
>70 kg - 80 kg			 	 

 = 1/4 di compressa

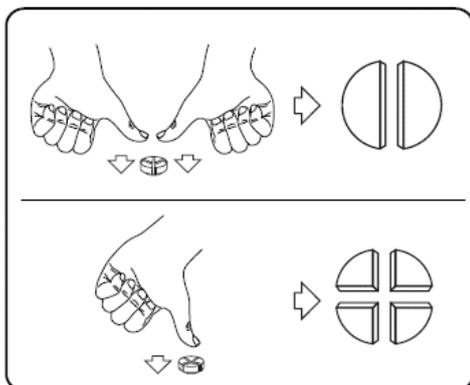
 = 1/2 compressa

 = 3/4 di compressa

 = 1 compressa

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato. Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato marcato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



Metà: premere con i polli su entrambi i lati della compressa.

Quarti: premere con il pollice sul centro della compressa.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le compresse divise devono essere usate entro 3 giorni.

Le parti inutilizzate delle compresse devono essere rimesse nel blister aperto per proteggerle dalla luce.

Il blister non ancora aperto non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sul cartone dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vedere i paragrafi Controindicazioni e Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso nei cani di età avanzata può implicare rischi aggiuntivi.

Se tale uso non può essere evitato, i cani potrebbero necessitare di un accurato trattamento clinico.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici (con basso volume di sangue) o ipotensi (con bassa pressione sanguigna), in quanto vi è un rischio potenziale di aumento della tossicità renale (danni ai reni).

I farmaci antinfiammatori non steroidei come carprofene possono inibire la fagocitosi (uno dei meccanismi del sistema immunitario) e quindi, nel trattamento di malattie infiammatorie associate a infezioni batteriche, deve essere avviata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Vedere anche il paragrafo: Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione.

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. Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento Studi su specie da laboratorio (ratto e coniglio) hanno evidenziato effetti fetotossici (effetti nocivi sul feto) di carprofene a dosi prossime alla dose terapeutica. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Vedere anche il paragrafo: Controindicazioni.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare altri FANS e glucocorticoidi contemporaneamente o nelle 24 ore successive alla somministrazione del farmaco. Il carprofene è altamente legato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci altamente legati, il che può provocare effetti tossici.

La somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

Non sono apparsi segni di tossicità quando cani sono stati trattati con carprofene a livelli fino a 6 mg/kg p.c. due volte al giorno per 7 giorni (3 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg p.c.) e 6 mg/kg p.c. una volta al giorno per ulteriori 7 giorni (1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg p.c.).

Non esiste alcun antidoto specifico in caso di sovradosaggio di carprofene ma si deve applicare una terapia di supporto generale, come in caso di sovradosaggio clinico di FANS.

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

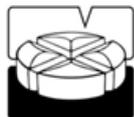
I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blister da 10 compresse
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Compressa divisibile