



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carporal 160 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Carprofeno 160 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Carboximetil almidón sódico (tipo A)
Almidón de maíz
Talco
Celulosa en polvo
Almidón pregelatinizado
Sílice coloidal anhidra
Behenato de calcio
Levadura inactivada
Sabor a buey artificial

Comprimido redondo y convexo con sabor, de color marrón claro con manchas marrones y con una línea de rotura en forma de cruz en una de sus caras.

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 el dolor causados por trastornos musculoesqueléticos y enfermedades articulares degenerativas. Como terapia de seguimiento a la analgesia parenteral en el tratamiento del dolor posoperatorio.

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos.

No usar en perras gestantes o en lactancia.

No usar en perros menores de 4 meses.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en perros con enfermedad cardíaca, hepática o renal, en circunstancias en las que exista la posibilidad de ulceración o sangrado gastrointestinal o donde haya evidencia de discrasia sanguínea.

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 de edad avanzada puede implicar un riesgo adicional.

Si tal uso no puede evitarse, estos perros pueden precisar un control clínico minucioso.

Evitar el uso en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la nefrotoxicidad.

Los AINEs (antinflamatorios no esteroideos) pueden provocar una inhibición de la fagocitosis, por lo que en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias asociadas a infección bacteriana se debe instaurar una adecuada terapia antimicrobiana concomitante.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, almacene los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Véase la sección 3.8.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno renal Trastorno hepático ^b
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados:	Vómitos ^a , deposiciones blandas, diarrea ^a , sangre en heces ^a Letargo ^a , pérdida del apetito ^a

^a Estas reacciones adversas ocurren generalmente en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen tras la finalización del tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o mortales.

^b Efecto idiosincrásico

Si se producen reacciones adversas, se debe suspender el uso del medicamento veterinario y consultar con 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 com-

petente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos tóxicos para el feto del carprofeno en dosis próximas a la dosis terapéutica.

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

Véase la sección 3.3.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros AINEs ni glucocorticoides concomitantemente o en un intervalo de 24 horas con respecto a la administración del medicamento veterinario. El carprofeno se une en gran medida a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos de alto grado de unión, lo que puede generar efectos tóxicos.

Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y para evitar las sobredosis.

Dosificación

2-4 mg de carprofeno por kg de peso corporal al día.

Para la reducción de la inflamación y el dolor causados por trastornos musculoesqueléticos y enfermedades articulares degenerativas: una dosis inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal al día, administrada en una toma única diaria o dividida en dos tomas iguales, puede reducirse, en función de la respuesta clínica, a 2 mg de carprofeno/kg de peso corporal/día administrados en una toma única. La duración del tratamiento depende de la respuesta observada en el paciente. Para tratamientos superiores a 14 días, el perro debe ser examinado periódicamente por un veterinario.

No superar la dosis recomendada.

Para prolongar la cobertura analgésica y antiinflamatoria en el posoperatorio, el tratamiento parenteral preoperatorio con un medicamento veterinario inyectable de carprofeno puede continuarse con la administración de comprimidos de carprofeno en dosis de 4 mg/kg de peso corporal/día durante un máximo de 5 días.

La siguiente tabla pretende servir como guía para dispensar el medicamento veterinario a la dosis de 4 mg por kg de peso corporal al día.

Número de comprimidos para una dosis de 4 mg/kg de peso corporal					
Peso corporal (kg)	Corporal 40 mg Una vez al día	Corporal 40 mg Dos veces al día		Corporal 160 mg Una vez al día	Corporal 160 mg Dos veces al día
>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							

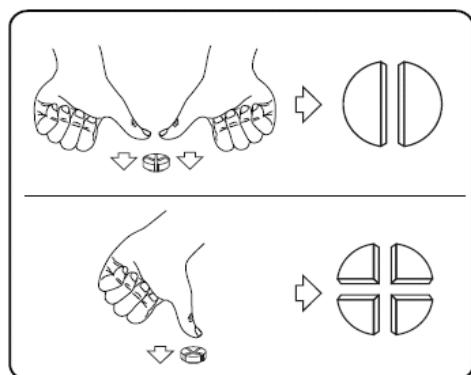
= $\frac{1}{4}$ de comprimido

= $\frac{1}{2}$ comprimido

= $\frac{3}{4}$ de comprimido

= 1 comprimido

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 ranurada mirando hacia arriba y el lado convexo (abombado) mirando hacia dicha superficie.



Mitades: presione con los pulgares sobre ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione con el pulgar sobre la parte central del comprimido.

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

No aparecieron signos de toxicidad cuando se trató a los perros con carprofeno en niveles de hasta 6 mg/kg de peso corporal dos veces al día durante 7 días (3 veces la pauta posológica máxima recomendada de 4 mg/kg de peso corporal) y 6 mg/kg de peso corporal una vez al día durante otros 7 días (1,5 veces la pauta posológica máxima recomendada de 4 mg/kg de peso corporal).

No existe un antídoto específico para la sobredosificación de carprofeno, pero debe administrarse la terapia de apoyo general utilizada para la sobredosificación clínica de 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 AINE. Deriva del ácido fenilpropiónico y pertenece al grupo del ácido 2-arylpropiónico de los AINE. Contiene un centro quiral en el C₂ de la fracción propiónica, por lo que existe en dos formas estereoisoméricas, los enantiómeros (+)-S y (-)-R. En los perros, no hay inversión quiral entre los enantiómeros *in vivo*.

El carprofeno posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Como la mayoría de los demás AINE, el carprofeno es un inhibidor de la enzima ciclooxygenasa de la cascada del ácido araquidónico. No obstante, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por parte del carprofeno es ligera en comparación con su potencia antiinflamatoria y analgésica. El modo de acción exacto del carprofeno no está claro.

4.3 Farmacocinética

En los perros, la absorción del carprofeno es rápida ($T_{max} = 2,0$ horas) tras la administración oral. La C_{max} es 28,67 µg/ml. El volumen de distribución es pequeño y se une en gran medida a las proteínas plasmáticas. La biotransformación del carprofeno tiene lugar en el hígado, donde se forman el éster glucurónido y dos diestereoisómeros 1-O-acil-β-D-glucurónido, que se secretan al conducto biliar y se excretan con las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Los comprimidos divididos se deben utilizar en un plazo de 3 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Todas las porciones de comprimidos no utilizadas deben reintroducirse en el blíster abierto con objeto de protegerlos de la luz.

El blíster sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio - PA/ALU/PVC

Caja de cartón con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blísteres de 10 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

Le Vet. Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3268 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 de junio de 2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2024

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>).