

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carprox vet 50 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Óxido férrico rojo (E172) | 1,52 mg |
| Óxido férrico negro (E172) | 0,95 mg |
| Lactosa monohidrato | |
| Almidón de maíz | |
| Povidona K30 | |
| Almidón glicolato de sodio, tipo A | |
| Sílice coloidal anhidra | |
| Aroma de carne 10022 | |
| Talco | |
| Estearato de magnesio | |

Comprimidos redondos, marrones oscuros, jaspeados con manchas visibles más oscuras, ranurados en una cara y borde biselado.

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 enfermedad articular degenerativa. Como mantenimiento de la analgesia parenteral en el control del dolor post-operatorio.

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos.

No usar en perras gestantes o en lactación.

No usar en cachorros de menos de 4 meses de edad.

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

No usar en perros que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, cuando hay una posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinal, o cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

3.4 Advertencias especiales

Véanse las secciones 3.3 y 3.5.

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 conllevar un riesgo adicional. Si tal uso no se puede evitar, se requerirá un manejo clínico cuidadoso.

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

Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis, por lo que, en el tratamiento de trastornos inflamatorios asociados a infección bacteriana, deberá instaurarse el tratamiento antimicrobiano apropiado simultáneamente.

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.

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 ¹ . |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Vómitos ² , heces blandas ² , diarrea ² , sangre en las heces ² , pérdida de apetito ² , letargia ² . |

¹ Reacción idiosincrásica.

² Transitorio. Generalmente ocurren en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos desaparecen al terminar el tratamiento, aunque en casos muy raros pueden ser graves o fatales.

En caso de que ocurran reacciones adversas, se debe suspender el uso del medicamento veterinario y consultar 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos tóxicos para el feto de carprofeno a dosis próximas a la dosis terapéutica. No usar en perras gestantes o en lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto a otros AINEs y a glucocorticoides, ni con un intervalo de menos de 24 horas desde la administración del medicamento. El carprofeno puede unirse en su mayor parte a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con alta afinidad por éstas, lo que daría lugar a efectos tóxicos.

Se debe evitar la administración concomitante con fármacos potencialmente nefrotóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Se recomienda una dosis inicial de 2 a 4 mg de carprofeno/kg peso corporal/día administrada como dosis única diaria o dividida en dos dosis idénticas. La dosis diaria puede reducirse en función de la respuesta clínica después de 7 días a 2 mg de carprofeno/kg peso corporal/día en una única dosis.

Para ajustar la dosis, los comprimidos pueden dividirse en dos mitades iguales.

Para ampliar la cobertura analgésica post-operatoria, el tratamiento parenteral con inyección de carprofeno puede continuarse con comprimidos a 4 mg/kg/día durante 5 días.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. El veterinario debe valorar el estado del animal a los 14 días de comenzar la terapia.

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

Aunque se han llevado a cabo estudios de seguridad investigando la sobredosificación de carprofeno, no aparecieron signos de toxicidad en perros tratados con carprofeno a niveles de hasta 6 mg/kg dos veces al día durante 7 días (3 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg) y 6 mg/kg una vez al día durante 7 días (1,5 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg).

No existe un antídoto específico contra la sobredosificación de carprofeno, pero se debe aplicar la terapia general de apoyo que se aplica normalmente a las sobredosificaciones clínicas de otros AINEs.

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 posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. El carprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, es un inhibidor del enzima ciclo-oxigenasa en la síntesis del ácido araquidónico. No obstante, la inhibición de la síntesis de prostaglandina por parte del carprofeno resulta débil en comparación con su potencia antiinflamatoria y analgésica. No está claro el mecanismo de acción del carprofeno.

El carprofeno es un compuesto quiral en el que el enantiómero S(+) es más activo que el enantiómero R(-). No hay inversión quiral entre los enantiómeros *in-vivo*.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, el carprofeno se absorbe rápidamente (>90%) y se une altamente a proteínas alcanzando las concentraciones máximas entre 1 y 3 horas después de su administración.

La semivida de eliminación plasmática del carprofeno en perros es aproximadamente de 10 horas.

El carprofeno se elimina en perros principalmente por biotransformación en el hígado, seguido por la rápida excreción de los metabolitos resultantes en las heces (70-80%) y la orina (10-20%). También se ha observado circulación enterohepática.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Conservar cualquier mitad de comprimido no administrado en el blíster abierto y utilizar en 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el blíster en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster (OPA/Al/PVC-Al) de 10 comprimidos en cajas de 20, 50, 100 o 500 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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2175 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/07/2010

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

08/2025

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>).