

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 10 mg

Formaldehído sulfoxilato sódico 2,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución clara incolora-amarillo pálido.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino:

Perros y gatos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

**Perros:** Para el control del dolor y la inflamación postoperatoria por cirugía ortopédica y de tejidos blandos (incluida la cirugía intraocular).

**Gatos:** Para el control del dolor postoperatorio por ovariectomía y cirugía de tejidos blandos.

#### 4.3 Contraindicaciones:

No usar en animales que sufren enfermedades cardíacas, hepáticas o renales o problemas gastrointestinales, cuando exista la posibilidad de ulceración o hemorragia, o en caso de hipersensibilidad al carprofeno, a cualquier otro AINE o a cualquier excipiente del medicamento. Al igual que con otros AINEs, existe un riesgo de raros efectos adversos renales o hepáticos idiosincrásicos.

No administrar después de cirugías asociadas a una gran pérdida de sangre.

No administrar en gatos en repetidas ocasiones.  
No administrar en gatos de menos de 5 meses de edad.  
No administrar en perros de menos de 10 semanas de edad  
Ver también la sección 4.7 y la sección 4.8.

#### **4.4 Precauciones especiales para cada especie de destino:**

En gatos, debido a la elevada vida media, y al margen terapéutico más estrecho, se deben tomar medidas para evitar no exceder la dosis recomendada y se recomienda usar una jeringa graduada de 1ml para medir la dosis de manera precisa.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso:**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

No exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento, especialmente en gatos.

El uso en perros y gatos de edad avanzada, puede implicar un riesgo adicional. Si tal uso no se puede evitar, estos animales pueden requerir una dosis reducida y un manejo clínico cuidadoso.

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

Los AINEs pueden causar la inhibición de la fagocitosis y por lo tanto en el tratamiento de enfermedades inflamatorias asociadas con infecciones bacterianas, se debe aplicar simultáneamente una terapia antimicrobiana adecuada.

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

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar una autoinyección accidental y el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente. Lavarse las manos después del uso.

#### **4.6 Reacciones adversas (Frecuencia y Gravedad):**

Ocasionalmente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINEs, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal. Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o fatales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Como con otros AINEs existe un riesgo de raros efectos adversos idiosincrásicos renales o hepáticos

Ocasionalmente se han observado reacciones en el lugar de inyección después de la inyección subcutánea.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:**

Los estudios de laboratorios efectuados en animales (ratas y conejos) han mostrado la evidencia de efectos fetotóxicos debidos al carprofeno a dosis cercanas a las terapéuticas.

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida durante la gestación ni la lactancia. No administrar en perros o gatos durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

No administrar otros AINEs o glucocorticoides simultáneamente o con menos de 24 horas de intervalo. El carprofeno se une en gran medida a las proteínas plasmáticas pudiendo competir con otros fármacos con gran afinidad para unirse a dichas proteínas plasmáticas, lo que puede originar efectos tóxicos.

Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

#### **4.9 Posología y vía de administración:**

**Perros:** En perros, la dosis recomendada es de 4 mg /kg (1ml/12,5kg) peso corporal, mediante inyección intravenosa o subcutánea, preferiblemente administrada de manera pre-operatoria, o durante la premedicación o la inducción de la anestesia. Los ensayos clínicos efectuados en perros sugieren evidencias de que se precisa una única dosis de carprofeno en las primeras 24h de la dosis inicial; si se requiere más analgesia postoperatoria dentro de este periodo, pudiendo administrar a perros media dosis (2mg/kg) de carprofeno si es necesario.

Para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria postoperatoria, la terapia parenteral puede continuarse con una terapia con carprofeno comprimidos a una dosis de 4 mg/kg/día durante 5 días.

**Gatos:** En gatos, la dosis recomendada es de 4 mg /kg (0,24ml/3kg) peso corporal como dosis única mediante inyección intravenosa, preferiblemente administrada de manera pre-operatoria durante la inducción de la anestesia. Ver sección 4.4.

Para uso peri-operatorio se recomienda administrar el medicamento veterinario como mínimo 30 minutos antes de la anestesia.

Las bajas temperaturas pueden llevar a precipitación. Para redisolver, atemperar y agitar suavemente el vial.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídoto), en caso necesario:**

No hay un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno pero se debe aplicar una terapia general de apoyo, como la aplicada para la sobredosis clínica con AINEs.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera:**

No procede

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antireumáticos no esteroideos.  
Carprofeno

Código ATC Vet: QM01AE91

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas:

El carprofeno, ácido ( $\pm$ )-6-cloro- $\alpha$ -metilcarbazol-2-acético, es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas. Es un derivado del ácido fenilpropiónico y es un miembro del grupo del ácido arilpropiónico de los AINEs. Como representante de la familia del 2-arilpropiónico, contiene un centro quiral en el C<sub>2</sub> del fragmento propiónico y por lo tanto, existen 2 formas estereoisoméricas, los enantiómeros (+)-S y (-)-R.

El mecanismo de acción del carprofeno no está claro, hay dos teorías principales. Una propone que el carprofeno es un inhibidor selectivo de la isoenzima ciclooxigenasa, COX-2. La segunda hipótesis propone que el carprofeno es un débil inhibidor de ambas isoformas de la ciclooxigenasa, COX-1 y COX-2, y que este actúa, al menos parcialmente, bajo algún otro mecanismo desconocido. Sin embargo el enantiómero S(+) parece ser el responsable de la inhibición selectiva de la COX-2 por el carprofeno. Los enantiómeros R(-) y S(+) experimentan glucuronización y el enantiómero S(+) sufre recirculación enterohepática.

### 5.2 Datos farmacocinéticos:

Después de la administración subcutánea de 4 mg de carprofeno/kg, el pico de concentración plasmática de 12,6  $\mu$ l/ml se alcanzó en aproximadamente a las 3 horas en perros. La biodisponibilidad después de la administración subcutánea es del 90-100%. El volumen de distribución es pequeño a elevadas concentraciones del medicamento en plasma. Los cocientes entre la concentración en tejido y en plasma son inferiores a 1, lo que es consecuente de una elevada unión del carprofeno a las proteínas plasmáticas.

Después de la administración de una dosis única de carprofeno a una dosis de 4  $\mu$ g/kg peso corporal a perros, se observaron los siguientes parámetros para los enantiómeros R(-) y S(+): C<sub>max</sub>(R-)=6,51  $\mu$ g/ml, T<sub>max</sub>(R-)= 3,0 horas, ABC(R-)= 88,01  $\mu$ g/ml·hora, t<sub>1/2</sub>(R-)= 9,098 horas; C<sub>max</sub>(S+)= 6,15  $\mu$ g/ml, T<sub>max</sub>(S+)= 3,125 horas, ABC(S+)= 80,01  $\mu$ g/ml·hora, t<sub>1/2</sub>(S+)= 8,139 horas; C<sub>max</sub> (total)= 12,6  $\mu$ g/ml, T<sub>max</sub>(total)= 3,031 horas, ABC(total)= 168,31  $\mu$ g/ml·hora, t<sub>1/2</sub>(total)= 9,0 horas.

Después de la administración intravenosa en gatos, se observó una semivida (t<sub>1/2</sub>) de 20,1 $\pm$  16,6 horas. La semivida de eliminación del carprofeno fue de 9 a 49 horas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes:**

Alcohol bencílico  
Formaldehído sulfoxilato sódico  
L-Arginina  
Poloxamero tipo 188 (Lutrol F68)  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades:**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **6.3 Período de validez:**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación:**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No refrigerar o congelar. Proteger de la luz.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:**

Viales multidosis de 1x 20ml, 5x 20 ml, 6 x 20 ml, 10 x 20 ml y 12 x 20 ml de vidrio ámbar (tipo 1), sellados con tapones de bromobutilo de 20mm y sellos de aluminio de 20mm.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2001 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

12 de Marzo de 2009 / 24 de septiembre de 2012

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2019

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria  
Administración exclusiva por el veterinario