

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dolocarp sabor 20 mg comprimido masticable para perros
Carprofeno

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa

Cada comprimido masticable contiene:

Carprofeno	20 mg
------------	-------

Excipientes

Aroma de hígado	1 mg
-----------------	------

Polvo con sabor vegetal especial	10 mg
----------------------------------	-------

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable

Comprimido beige-marrón, ranurado

Los comprimidos masticables pueden ser divididos en dos mitades.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de la inflamación y el dolor causado por desórdenes agudos y crónicos músculoesqueléticos (Ej.: osteoartritis). Como seguimiento de la anestesia parenteral en el control del dolor post operatorio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos.

No usar en perras gestantes o lactantes.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otros AINEs o a algún excipiente.

No usar en perros que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, cuando exista la posibilidad de ulceración gastrointestinal o hemorragia, o cuando existan evidencias de discrasia sanguínea.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso en perros de menos de 6 semanas de edad, o de edad avanzada puede implicar un riesgo adicional. Si no se puede evitar su uso, estos perros pueden requerir una dosis reducida y un manejo cuidadoso.

Debido al buen sabor de los comprimidos masticables, éstos deben ser almacenados en un lugar seguro fuera del alcance de los animales. La ingesta de dosis que excedan el número recomendado de comprimidos masticables puede causar efectos adversos severos. Si esto ocurriera, busque la asistencia de un veterinario inmediatamente.

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

Evitar la administración conjunta de medicamentos nefrotóxicos potenciales.

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

No administrar otros AINEs y glucocorticoides de forma conjunta o dentro de las 24 horas de la administración de cualquiera de ellos.

Algunos AINEs pueden ligarse fuertemente a las proteínas plasmáticas y competir con otros medicamentos de gran capacidad ligante lo que puede llegar a producir efectos tóxicos.

La exposición a luz intensa durante el tratamiento puede llevar a producir fotodermatitis en animales con pigmentación cutánea débil. Este tipo de reacciones adversas con carprofeno han ocurrido en animales de laboratorio y en humanos. Aunque reacciones cutáneas de este tipo no se han observado todavía en perros, no se pueden descartar por el momento.

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

Carprofeno en muy raras ocasiones puede provocar alergia cutánea fotosensible en algunas personas. Evitar el contacto del medicamento con la piel. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos tras manipular el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han notificado efectos adversos típicamente asociados con los AINEs, tales como vómitos, heces blandas/diarrea, sangre oculta en las heces (coloración negra visible de las heces), disfunción renal (aumento de sed, volumen urinario aumentado o disminuido) pérdida de apetito y letargia. Estas reacciones adversas ocurren generalmente dentro de

la primera semana de tratamiento y son, en la mayoría de los casos, transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o fatales. Si aparecen reacciones adversas, se debe detener la administración del medicamento y se debe solicitar la revisión por parte de un veterinario. Es posible un aumento temporal en los valores de ALT. Existe un riesgo poco común de daño hepático y disfunción hepática.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han mostrado evidencia de efectos fetotóxicos del carprofeno a dosis cercanas a la dosis terapéutica. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en perras gestantes o en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar este medicamento veterinario al mismo tiempo ni en un intervalo de menos de 24 horas con otros AINEs ni con glucocorticoides. Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos. Véase también la sección 4.5.

El carprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (99% unión). Por esta razón, no debe ser administrado simultáneamente con otras sustancias que presentan también un alto grado de unión con las proteínas plasmáticas. En caso de un pretratamiento con antiinflamatorios esteroides o no esteroides, debe haber un periodo previo sin tratamiento ya que la gravedad de los posibles efectos adversos puede intensificarse.

4.9 Posología y vía de administración

Comprimido masticable para vía oral. No exceder la dosis establecida. Administrar la dosis de 4,0 mg por kg peso vivo una vez al día. En caso de un tratamiento prolongado, sujeto a la respuesta clínica, la dosis inicial puede ser reducida a 2 mg por kg de peso vivo una vez al día. La mayoría de los perros ingieren de manera voluntaria los comprimidos masticables. La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Un tratamiento prolongado debería estar bajo un control veterinario regular. Los comprimidos pueden partirse siguiendo la línea de ruptura.

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

En caso de los típicos efectos secundarios de los medicamentos antiinflamatorios no esteroides tales como desórdenes gastrointestinales (anorexia, vómitos, diarrea, ulceración), sangrado gastrointestinal (descoloración negra visible de las heces) o signos de disfunción renal (aumento de sed, volumen urinario aumentado o disminuido), el tratamiento debe ser suspendido inmediatamente y se debe solicitar la revisión por parte de un veterinario. Aunque se han realizado estudios para investigar la seguridad de la sobredosificación del medicamento, no han aparecido signos de toxicidad cuando los perros fueron tratados

con carprofeno a niveles superiores de 6 mg/kg dos veces por día durante 7 días (3 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg) y 6 mg/kg una vez al día durante 7 días más (1,5 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg)

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

4.11 Tiempo(s) de espera:

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no-esteroides, derivados del ácido propiónico.

Código ATCvet: QM01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carprofeno pertenece al grupo de los fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) derivados del ácido 2-arilpropiónico y posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

Carprofeno, al igual que la mayoría de AINEs, es un inhibidor del enzima ciclooxigenasa en el ciclo del ácido araquidónico. Como resultado se interrumpe la síntesis de prostaglandinas. Las Prostaglandinas juegan un papel importante tanto en el desarrollo de las reacciones inflamatorias como en el mecanismo para proteger la membrana del tracto gastrointestinal contra la ulceración. La ciclooxigenasa (COX) tiene dos isoenzimas, COX-1 y COX-2. La enzima COX-1 se encuentra permanentemente en sangre y tiene funciones autorreguladoras (Ej.: la protección de la membrana de la mucosa del tracto gastrointestinal y la protección de los riñones).

Por el contrario, la enzima COX-2 no se encuentra constantemente en sangre. Se cree que esta enzima es inducida por el proceso antiinflamatorio. Basándose en esta suposición, se concluye que el grado de inhibición de COX-1 determina el grado de ulceración gastrointestinal y que la proporción de ambas isoenzimas respectivamente determina la tasa de reacción adversa o efectividad. El carprofeno tiene una proporción COX-2 : COX-1 de 1.0.

Los modos concretos de acción de carprofeno aún no se conocen del todo.

5.2 Datos farmacocinéticos

La reabsorción es rápida y completa. El volumen de distribución es bajo ya que la afinidad a las proteínas plasmáticas es del 99%. Tras la administración de los comprimidos masticables en perros se alcanza una media C_{max} (máxima concentración sérica) de 23,2 µg/ml de carprofeno en aproximadamente 3 horas.

En el caso de los perros, el carprofeno se excreta con las heces vía biliar (60%-70%) en la forma metabolizada (éster de ácido glucurónico y dos metabolitos fenólicos). El tiempo de vida media (t_{1/2}) es de ocho horas .

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz
Lactosa monohidrato
Sacarosa
Hidrolizado de gluten de trigo
Estearato de magnesio
Hidrogenofosfato de calcio anhidro
Soja proteína
Povidona
Aroma de hígado
Sílice coloidal anhidra
Polvo con sabor vegetal especial.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Período de validez después de abierto el envase de comprimidos primario: 1 año
Período de validez de los comprimidos divididos por la mitad: 48 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco.
Mantener el envase de comprimidos perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de comprimidos blanco fabricado con polietileno de alta densidad con cierre de seguridad a prueba de niños en una caja de cartón. El producto está cerrado con un tapón de polietileno con o sin desecante.

Formatos:

Tamaño de los envases:

20 y 100 comprimidos

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2462 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10 de febrero de 2012

Fecha de la última renovación: 18 de mayo de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

18 de mayo de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria