

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carprodyl Quadri 120 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Carprofeno.....120 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sabor de hígado de cerdo
Levadura
Croscarmelosa sódica
Copovidona
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato.

Comprimido beige ranurado con forma de trébol.

El comprimido se puede dividir en cuatro 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 provocado por trastornos músculo esqueléticos y enfermedad degenerativa de las articulaciones.

Como tratamiento de seguimiento de la analgesia parenteral en el manejo del dolor postoperatorio.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perras gestantes o en lactación.

No usar en perros menores de 4 meses de edad al carecer de datos específicos.

No usar en gatos.

No usar en perros con enfermedad cardíaca, hepática o renal, así como si existe posibilidad de úlcera gastrointestinal o hemorragia o si existen evidencias de discrasia sanguínea.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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 riesgos adicionales. En el caso de que no se pueda evitar tal empleo, puede ser necesario reducir la dosis y realizar un seguimiento clínico cuidadoso.

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

Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Los antiinflamatorios no esteroideos pueden inhibir la fagocitosis y, por tanto, en el tratamiento de estados inflamatorios asociados con infecciones bacterianas debe implantarse una terapia antibiótica adecuada simultáneamente.

Al igual que ocurre con otros antiinflamatorios no esteroideos, se ha observado fotodermatitis durante el tratamiento con carprofeno en animales de laboratorio y en humanos. Nunca se han observado estas reacciones cutáneas en perros.

No administrar otros antiinflamatorios no esteroideos simultáneamente o en un intervalo menor de 24 horas. Debido a la buena palatabilidad del comprimido, deben almacenarse en un lugar seguro fuera del alcance de los animales. La ingesta de dosis superiores al número de comprimidos recomendado puede provocar acontecimientos adversos graves. Si este es el caso, consulte con un veterinario inmediatamente.

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.

Lavarse 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 ¹ Trastorno hepático ^{1,3}
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)	Vómitos ² , Heces blandas ² / Diarrea ² , Sangre en heces ² Pérdida de apetito ² , Letargia ²

¹Al igual que con otros AINEs.

²Efectos indeseables típicos asociados con AINEs, estas reacciones adversas suelen ocurrir durante la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen tras terminar el tratamiento, aunque en casos muy poco frecuentes pueden ser graves o mortales.

³Efectos idiosincrásicos.

Si se producen reacciones adversas, debe interrumpirse la utilización del medicamento veterinario y acudir 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 la autoridad nacional competente 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:

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

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. No usar en perras durante la lactancia.

Fertilidad:

No usar durante el periodo de reproducción en animales reproductores

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El carprofeno se une con gran afinidad a las proteínas plasmáticas y compite con otros medicamentos con la misma afinidad, lo que puede aumentar sus efectos tóxicos respectivos.

No utilizar simultáneamente con otros antiinflamatorios no esteroideos ni glucocorticoides.

Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (por ejemplo, antibióticos aminoglucósidos).

Véase también la sección 3.5

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

4 mg de carprofeno por kg de peso por día.

Una dosis inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso por día administrada como una única toma diaria. El efecto analgésico de cada dosis dura al menos 12 horas.

La dosis diaria se puede reducir según la respuesta clínica.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Los tratamientos de larga duración deben ser supervisados por un veterinario regularmente.

Para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria postoperatoria, el tratamiento preoperatorio parenteral con un carprofeno inyectable, puede continuarse en el postoperatorio con comprimidos de carprofeno a la dosis de 4 mg/kg/día durante 5 días.

No superar la dosis establecida. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Los comprimidos pueden dividirse de este modo: Coloque el comprimido sobre una superficie plana con el lado ranurado hacia la superficie (parte convexa hacia arriba).

Presione vertical y ligeramente con la punta del índice en el centro del comprimido para dividirlo en dos.

Para obtener un cuarto, presione del mismo modo en el centro del medio comprimido

Cada comprimido puede dividirse en cuartos para ajustar la dosis de acuerdo al peso corporal de cada animal.

Número de comprimidos por día	Peso del perro (Kg.)
-------------------------------	----------------------

$\frac{1}{4}$	$\geq 7,5$	$< 14,5$
$\frac{1}{2}$	$\geq 14,5$	< 21
$\frac{3}{4}$	≥ 21	< 30
1	≥ 30	$< 37,5$
$1 \frac{1}{4}$	$\geq 37,5$	< 45
$1 \frac{1}{2}$	≥ 45	$< 52,5$
$1 \frac{3}{4}$	$\geq 52,5$	< 60
2	≥ 60	< 70

Los comprimidos masticables tienen saborizantes y son aceptados por los perros. Los comprimidos masticables pueden ser administrados con o sin su comida.

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

Según los datos bibliográficos, los perros toleran correctamente el carprofeno a dosis doble de la recomendada durante 42 días.

No existe un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno pero se aplicará la terapia de apoyo general de sobredosificación clínica con 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 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 antiinflamatorio no esteroideo perteneciente a los ácidos 2-arilpropiónicos, que posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

El mecanismo de acción del carprofeno no se conoce bien. No obstante, se ha demostrado que la inhibición de la enzima ciclooxigenasa por parte del carprofeno es relativamente débil a la dosis recomendada. Además, se ha demostrado que el carprofeno no inhibe la generación del tromboxano (TX) B2 en sangre coagulada del perro, ni inhiben la prostaglandina (PG) E2 ni el ácido 12-hidroxi-eicosatetraenoico (HETE) en exudados inflamatorios. Esto sugiere que el mecanismo de acción del carprofeno no sigue la inhibición de los eicosanoides. Algunos autores han sugerido la existencia de actividad por parte del carprofeno sobre uno o varios mediadores inflamatorios aún no identificados pero no existe evidencia clínica que lo haya demostrado.

El carprofeno existe en dos formas enantioméricas, R(-)-carprofeno y S(+)-carprofeno, así como la mezcla racémica que es la comercializada. Los estudios efectuados en animales de laboratorio sugieren que el enantiómero S(+) posee mayor poder antiinflamatorio.

Se ha observado el potencial ulcerogénico del carprofeno en roedores, pero no en perros.

4.3 Farmacocinética

Después de una única administración por vía oral de 4 mg de carprofeno por kilogramo de peso corporal, aproximadamente a las dos horas se obtiene la concentración máxima plasmática de 23 µg/ml. La biodisponibilidad oral es superior al 90% de la dosis total. Más del 98% del carprofeno se enlaza a las proteínas plasmáticas por lo que su volumen de distribución es bajo.

El carprofeno se excreta en la bilis. El 70% de la dosis intravenosa del carprofeno se elimina por las heces, principalmente como conjugado glucurónico. El carprofeno sigue un ciclo enterohepático enantioselectivo en perros, por lo que solamente el enantiómero S(+) se recicla significativamente. El aclaramiento plasmático del S(+) carprofeno es aproximadamente del doble del R(-) carprofeno. El aclaramiento biliar del S(+) carprofeno también parece estar sometido a estereoselectividad y es tres veces mayor que el correspondiente al R(-) carprofeno.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 72 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C

Proteger de la luz.

Los comprimidos divididos deben conservarse en el blíster. Cualquier fracción restante de un comprimido dividido debe eliminarse transcurridas 72 horas tras su división.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster complejo: Blíster termosellado de PVDC-PVC/Aluminio con 6 comprimidos por blíster.

Caja de cartón con 2 blísteres de 6 comprimidos.

Caja de cartón con 20 blísteres de 6 comprimidos.

Caja de cartón con 40 blísteres de 6 comprimidos.

Caja de cartón con 80 blísteres de 6 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

CEVA Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2107 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/01/2010

Fecha de la última renovación: 5/02/2015

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

05/2024

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>).