

PROSPECTO

CarproRes® 50 mg/ml Solución inyectable para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200,
Postbus 85183,
3508 AD Utrecht,
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratori Fundació DAU
C/ De la letra C 12-14, Polígono industrial de la Zona Franca
08040 Barcelona
España

Representante del Titular:

Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus, 26
08228 Terrassa (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CarproRes® 50 mg/ml Solución inyectable para bovino
Carprofeno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno para uso veterinario	50 mg
---------------------------------	-------

Excipientes(s):

Etanol anhidro	0,1 ml
----------------	--------

El medicamento veterinario es una solución clara, amarillo pajizo pálido.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

El medicamento veterinario está indicado como complemento a la terapia antimicrobiana, para reducir los signos clínicos en casos de mastitis aguda y enfermedad respiratoria infecciosa aguda en bovino.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en animales con cardiopatías, enfermedad hepática o renal.

No usar en animales con úlcera o hemorragia gastrointestinal.

No usar cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los estudios realizados en bovino han mostrado que puede producirse una reacción local transitoria en el lugar de la inyección.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario se debe administrar como una única inyección subcutánea o intravenosa a dosis de 1,4 mg de carprofeno/kg de peso vivo (1 ml/35 kg), en combinación con terapia antibiótica, según sea necesario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 21 días.

Leche: cero horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el embalaje exterior y la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de incremento de la toxicidad renal. Deberá evitarse el uso conjunto de fármacos potencialmente nefrotóxicos

El uso en animales de menos de 6 meses de edad, o en animales de edad avanzada, puede implicar un riesgo adicional. Si tal uso se puede evitar, estos animales pueden requerir una dosis reducida y un manejo clínico cuidadoso.

No exceder la dosis establecida ni la duración del tratamiento.

No administrar simultáneamente con otros AINE ni dentro de las 24 horas después de haber administrado otro.

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

En estudios de laboratorio, al igual que sucede con otros AINE, el Carprofeno ha demostrado potencial para provocar fotosensibilización.

Evite el contacto del fármaco con la piel y los ojos. En caso de que ocurriese, lave inmediatamente las zonas afectadas. Si la irritación persiste, obtenga atención médica.

Tomar las precauciones adecuadas para evitar la auto-inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación:

Debido a la ausencia de estudios específicos en animales gestantes, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la interacción farmacológica significativa con el carprofeno. Durante los estudios clínicos en bovino, se utilizaron cuatro clases distintas de antibióticos: macrólidos, tetraciclinas, cefalosporinas y penicilinas potenciadas, sin interacciones conocidas. Sin embargo, al igual que con otros AINE, el carprofeno no debería administrarse simultáneamente con otros AINE ni con glucocorticoides. Los animales tratados conjuntamente con carprofeno y anticoagulantes, deberán monitorizarse cuidadosamente.

Dado que la terapia con AINE se puede acompañar de alteraciones gastrointestinales o renales, la fluidoterapia complementaria, debe considerarse especialmente, en el caso del tratamiento de la mastitis aguda.

Los AINE se unen con gran afinidad a las proteínas plasmáticas y pueden competir con otros fármacos de alta afinidad por las mismas, por lo que su uso concomitante puede dar lugar a efectos tóxicos.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En estudios clínicos no se han comunicado signos adversos tras la administración intravenosa o subcutánea de hasta 5 veces la dosis recomendada.

No existe un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno, por lo que deberá aplicarse la terapia general de apoyo que se emplea en las sobredosis clínicas por AINE.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

03/2025

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

1 vial de 50 ml.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Uso veterinario.

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su control o supervisión.