

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIDRYL 100 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Carprofeno 100,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidratada
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Sabor a carne a la parrilla

Comprimido redondo, blanco a blanquecino, con una ranura en cruz para su fragmentación en una de sus caras.

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 continuación de la analgesia parenteral en el control del dolor posquirúrgico.

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos.

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 con cardiopatías, hepatopatías o nefropatías, cuando haya una posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinales o cuando haya signos de discrasia sanguínea.

Véase la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En perros viejos puede conllevar un mayor riesgo. Si no se puede evitar tal uso, los perros deberán recibir un tratamiento clínico cuidadoso.

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

Debe evitarse la administración simultánea de fármacos con potencial nefrotóxico.

Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis, por lo que, en el tratamiento de trastornos inflamatorios asociados a infecciones bacterianas, se valorará un tratamiento antimicrobiano concomitante adecuado.

No administrar simultáneamente con otros AINEs durante las siguientes 24 horas. Algunos AINEs pueden unirse ampliamente a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con un alto grado de unión, lo que puede producir efectos tóxicos.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos tras 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
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ² , heces blandas/diarrea ² , sangre oculta en heces ² , pérdida de apetito ² y letargo ² .

¹ Reacción idiosincrásica.

² Transitorio. Ocurren generalmente en la primera semana de tratamiento; en la mayoría de los casos desaparecen después de terminar el tratamiento, aunque en casos muy raros pueden ser graves o mortales. En caso de que ocurran reacciones adversas, se suspenderá el uso del medicamento veterinario y se acudirá 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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos tóxicos para el feto del carprofeno en dosis próximas a la dosis terapéutica. No utilizar en perras gestantes o en lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe administrarse carprofeno junto con glucocorticoides.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

4 mg de carprofeno por kg de peso vivo y día.

Se administra una dosis inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso vivo y día en forma de dosis única diaria o dividida en dos tomas iguales. La dosis diaria puede reducirse en función de la respuesta clínica.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. El tratamiento a largo plazo precisa supervisión veterinaria periódica.

Para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria posquirúrgica, el tratamiento prequirúrgico parenteral con carprofeno inyectable puede proseguir con comprimidos de carprofeno a 4 mg/kg/día durante 5 días.

No debe superarse la dosis indicada.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades o cuartos .. Los comprimidos divididos deben ser usados en la siguiente administración. Cualquier comprimido dividido que quede después de la última administración del medicamento veterinario debe ser desechado.

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

No han aparecido signos de toxicidad en perros tratados con carprofeno en dosis hasta 6 mg/kg dos veces al día durante 7 días (el triple de la dosis recomendada de 4 mg/kg) y 6 mg/kg una vez al día durante otros 7 días. (1,5 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg). No existe ningún antídoto específico para la sobredosis de carprofeno; se aplicará el tratamiento de soporte general de la sobredosis clínica de 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 es miembro del grupo del ácido 2-arilpropiónico de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Carprofeno es un fármaco quiral. El carprofeno, como la mayoría de AINEs, es un inhibidor de la enzima ciclooxigenasa de la cascada del ácido araquidónico. Sin embargo, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por el carprofeno es

leve en relación con su potencia antiinflamatoria y analgésica. El modo de acción exacto de carprofeno no está claro.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, el carprofeno se absorbe bien en los perros. Tras la administración del medicamento veterinario en perros, se alcanzó una $C_{m\acute{a}x}$ (concentración plasmática máxima) media de 15,8 $\mu\text{g/mL}$ y de 12,2 $\mu\text{g/mL}$ a aproximadamente 2 horas y 1,7 horas para carprofeno R(-) y carprofeno S(+), respectivamente. Para ambos enantiómeros, la semivida media fue de aproximadamente 6 horas. El efecto analgésico de cada dosis persiste durante al menos 12 horas. El carprofeno tiene un volumen de distribución pequeño y un aclaramiento sistémico bajo. Se une en gran medida a las proteínas plasmáticas. El carprofeno se metaboliza en el hígado mediante conjugación y oxidación. La excreción del conjugado glucurónido es principalmente fecal tras la excreción biliar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Devuelva cualquier comprimido dividido al blíster y utilícelo en las siguientes 72 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco en el embalaje original. Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

- i) Frasco de plástico blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón de rosca blanco de polipropileno a prueba de niños e indicador de apertura.
- ii) Blíster de PVC/PVdC (250 μm /40 g/m^2) con lámina de aluminio de 20 μm resistente.

Formatos: Blísteres

Formato: 6 comprimidos: Caja con un blíster. Cada blíster contiene 6 comprimidos.

Formato: 10 comprimidos: Caja con un blíster. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 14 comprimidos: Caja con un blíster. Cada blíster contiene 14 comprimidos.

Formato: 20 comprimidos: Caja con 2 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 28 comprimidos: Caja con 2 blísteres. Cada blíster contiene 14 comprimidos.

Formato: 30 comprimidos: Caja con 3 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 42 comprimidos: Caja con 3 blísteres. Cada blíster contiene 14 comprimidos.

Formato: 50 comprimidos: Caja con 5 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 56 comprimidos: Caja con 4 blísteres. Cada blíster contiene 14 comprimidos.

Formato: 60 comprimidos: Caja con 6 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 70 comprimidos: Caja de 5 blísteres con 14 comprimidos por blíster o caja de 7 blísteres con 10 comprimidos por blíster.

Formato: 84 comprimidos: Caja con 6 blísteres. Cada blíster contiene 14 comprimidos.

Formato: 98 comprimidos: Caja con 7 blísteres. Cada blíster contiene 14 comprimidos.

Formato: 100 comprimidos: Caja con 10 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formato: 140 comprimidos: Caja de 10 blísteres con 14 comprimidos por blíster o caja de 14 blísteres con 10 comprimidos por blíster.

Formato: 180 comprimidos: Caja con 18 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.
 Formato: 200 comprimidos: Caja con 20 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.
 Formato: 250 comprimidos: Caja con 25 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.
 Formato: 280 comprimidos: Caja de 28 blísteres con 10 comprimidos por blíster o caja de 20 blísteres con 14 comprimidos por blíster.
 Formato: 300 comprimidos: Caja con 30 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.
 Formato: 500 comprimidos: Caja con 50 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.
 Formato: 1000 comprimidos: Caja con 100 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Formatos de los frascos:

Los tamaños y volúmenes de los frascos son los siguientes:

100 mg:

Tamaño	Volumen del envase
6, 10, 14	15ml
20, 28, 30	35ml
42, 50	60ml
60, 70	75ml
84, 98	100ml
100	150ml
140, 180, 200	200ml
250	250ml
280, 300	400ml

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.
 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1745 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 de mayo de 2007

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

09/2026

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>).