

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RYCARFA 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno 20 mg

Excipientes:

Óxido de hierro rojo (E172) 0,61 mg

Óxido de hierro negro (E172) 0,38 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos redondos, marrones oscuros, jaspeados con manchas visibles más oscuras, ranurados en una cara y borde biselado.

El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales.

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 causados por trastornos musculoesqueléticos y enfermedad articular degenerativa. Como mantenimiento de la analgesia parenteral en el control del dolor post-operatorio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos.

No usar en perras gestantes o en periodo de lactancia.

No usar en cachorros de menos de 4 meses de edad.

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

No usar en perros que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, cuando hay una posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinal, o cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Véanse las secciones 4.3 y 4.5.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso en perros de edad avanzada puede conllevar un riesgo adicional.

Si tal uso no se puede evitar, se requerirá un manejo clínico cuidadoso.

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

Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis, por lo que, en el tratamiento de trastornos inflamatorios asociados a infección bacteriana, debe instaurarse el tratamiento antimicrobiano adecuado simultáneamente. Véase la sección 4.8.

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

En el caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto. Lávese las manos después de manipular el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han descrito efectos indeseables típicamente asociados a los AINEs, como vómitos, heces blandas/diarrea, sangre oculta en heces, pérdida de apetito y letargia. Estas reacciones adversas ocurren generalmente en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen al terminar el tratamiento, aunque en casos muy raros pueden ser graves o fatales.

En caso de que ocurran reacciones adversas, se debe suspender el uso del medicamento y consultar a un veterinario.

Como sucede con otros AINEs, existe un pequeño riesgo de reacciones adversas idiosincrásicas renales o hepáticas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos fetotóxicos del carprofeno a dosis próximas 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 periodo de lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros AINEs y glucocorticoides al mismo tiempo, ni con un intervalo de menos de 24 horas desde la administración del medicamento. El carprofeno puede unirse en su mayor parte a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con alta afinidad por éstas, lo que daría lugar a efectos tóxicos.

Se debe evitar la administración concomitante con fármacos potencialmente nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía oral.

De 2 a 4 mg de carprofeno/kg peso corporal/día.

Una dosis inicial de 4 mg de carprofeno/kg peso corporal/día administrada como dosis única diaria o dividida en dos dosis idénticas; puede reducirse en función de la respuesta clínica después de 7 días a 2 mg de carprofeno/kg peso corporal/día en una única dosis.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. El veterinario debe valorar regularmente el tratamiento a largo plazo.

Para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria post-operatoria, el tratamiento parenteral preoperatorio puede continuarse con Carprofeno comprimidos a 4 mg/kg/día hasta un máximo de 5 días.

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

Aunque se han realizado estudios investigando el efecto de la sobredosificación de carprofeno, no aparecieron signos de toxicidad cuando se trataron perros con carprofeno hasta 6 mg/kg dos veces al día durante 7 días (3 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg) y 6 mg/kg una vez al día durante los 7 siguientes días (1,5 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg).

No existe un antídoto específico contra la sobredosificación de carprofeno, pero se debe aplicar la terapia general de apoyo que se aplica normalmente a las sobredosificaciones clínicas con otros AINEs.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármaco antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo.

Código ATCvet: QM01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carprofeno posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. El carprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, es un inhibidor del enzima ciclo-oxigenasa en la síntesis del ácido araquidónico. No obstante, la inhibición de la síntesis de prostaglandina por parte del carprofeno resulta débil en comparación con su potencia antiinflamatoria y analgésica. No está claro el mecanismo de acción del carprofeno.

El carprofeno es un compuesto quiral en el que el enantiómero S(+) es más activo que el enantiómero R(-). No hay inversión quiral entre los enantiómeros *in-vivo*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, el carprofeno se absorbe rápidamente (>90%) y se une altamente a proteínas alcanzando las concentraciones máximas entre 1 y 3 horas después de su administración.

La semivida de eliminación plasmática del carprofeno en perros es aproximadamente de 10 horas.

El carprofeno se elimina en perros principalmente por biotransformación en el hígado, seguido por excreción rápida de metabolitos en heces (70-80%) y orina (10-20%). También se ha observado circulación enterohepática.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Óxido de hierro rojo (E172)
Óxido de hierro negro (E172)
Povidona K30
Almidón glicolato de sodio, tipo A
Sílice coloidal anhidra
Aroma de carne 10022
Talco
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Conservar cualquier mitad de comprimido no administrado en el blister abierto y utilizar en 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blister (OPA/Al/PVC-Al) de 10 comprimidos en cajas de 20, 50, 100 o 500 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

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2955 ESP

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

17 de enero de 2014

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

17 de enero de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RYCARFA 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Óxido de hierro rojo (E172) 1,52 mg

Óxido de hierro negro (E172) 0,95 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos redondos, marrones oscuros, jaspeados con manchas visibles más oscuras, ranurados en una cara y borde biselado.

El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales.

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 causados por trastornos musculoesqueléticos y enfermedad articular degenerativa. Como mantenimiento de la analgesia parenteral en el control del dolor post-operatorio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos.

No usar en perras gestantes o en periodo de lactancia.

No usar en cachorros de menos de 4 meses de edad.

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

No usar en perros que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, cuando hay una posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinal, o cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Véanse las secciones 4.3 y 4.5.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso en perros de edad avanzada puede conllevar un riesgo adicional. Si tal uso no se puede evitar, se requerirá un manejo clínico cuidadoso. Evitar el uso en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis, por lo que, en el tratamiento de trastornos inflamatorios asociados a infección bacteriana, debe instaurarse el tratamiento antimicrobiano adecuado simultáneamente. Véase la sección 4.8.

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

En el caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto. Lávese las manos después de manipular el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han descrito efectos indeseables típicamente asociados a los AINEs, como vómitos, heces blandas/diarrea, sangre oculta en heces, pérdida de apetito y letargia. Estas reacciones adversas ocurren generalmente en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen al terminar el tratamiento, aunque en casos muy raros pueden ser graves o fatales.

En caso de que ocurran reacciones adversas, se debe suspender el uso del medicamento y consultar a un veterinario.

Como sucede con otros AINEs, existe un pequeño riesgo de reacciones adversas idiosincrásicas renales o hepáticas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos fetotóxicos del carprofeno a dosis próximas 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 periodo de lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros AINEs y glucocorticoides al mismo tiempo, ni con un intervalo de menos de 24 horas desde la administración del medicamento. El carprofeno puede unirse en su mayor parte a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con alta afinidad por éstas, lo que daría lugar a efectos tóxicos.

Se debe evitar la administración concomitante con fármacos potencialmente nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía oral.

De 2 a 4 mg de carprofeno/kg peso corporal/día.

Una dosis inicial de 4 mg de carprofeno/kg peso corporal/día administrada como dosis única diaria o dividida en dos dosis idénticas; puede reducirse en función de la respuesta clínica después de 7 días a 2 mg de carprofeno/kg peso corporal/día en una única dosis.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. El veterinario debe valorar regularmente el tratamiento a largo plazo.

Para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria post-operatoria, el tratamiento parenteral preoperatorio puede continuarse con Carprofeno comprimidos a 4 mg/kg/día hasta un máximo de 5 días.

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

Aunque se han realizado estudios investigando el efecto de la sobredosificación de carprofeno, no aparecieron signos de toxicidad cuando se trataron a perros con carprofeno hasta 6 mg/kg dos veces al día durante 7 días (3 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg) y 6 mg/kg una vez al día durante los 7 siguientes días (1,5 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg).

No existe un antídoto específico contra la sobredosificación de carprofeno, pero se debe aplicar la terapia general de apoyo que se aplica normalmente a las sobredosificaciones clínicas con otros AINEs.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármaco antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo.

Código ATCvet: QM01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carprofeno posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. El carprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, es un inhibidor del enzima ciclo-oxigenasa en la síntesis del ácido araquidónico. No obstante, la inhibición de la síntesis de prostaglandina por parte del carprofeno resulta débil en comparación con su potencia antiinflamatoria y analgésica. No está claro el mecanismo de acción del carprofeno.

El carprofeno es un compuesto quiral en el que el enantiómero S(+) es más activo que el enantiómero R(-). No hay inversión quiral entre los enantiómeros *in-vivo*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, el carprofeno se absorbe rápidamente (>90%) y se une altamente a proteínas alcanzando las concentraciones máximas entre 1 y 3 horas después de su administración.

La semivida de eliminación plasmática de carprofeno en perros es aproximadamente de 10 horas.

Carprofeno se elimina en perros principalmente por biotransformación en el hígado, seguido por excreción rápida de metabolitos en heces (70-80%) y orina (10-20%). También se ha observado circulación enterohepática.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Óxido de hierro rojo (E172)
Óxido de hierro negro (E172)
Povidona K30
Almidón glicolato de sodio, tipo A
Sílice coloidal anhidra
Aroma de carne 10022
Talco
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Conservar cualquier mitad de comprimido no administrado en el blister abierto y utilizar en 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blister (OPA/Al/PVC-Al) de 10 comprimidos en cajas de 20, 50, 100 o 500 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

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2956 ESP

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

17 de enero de 2014

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

17 de enero de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RYCARFA 100 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno 100 mg

Excipientes:

Óxido de hierro rojo (E172) 3,04 mg

Óxido de hierro negro (E172) 1,90 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos redondos, marrones oscuro, jaspeados con manchas visibles más oscuras, ranurados en una cara y borde biselado.

El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales.

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 causados por trastornos musculoesqueléticos y enfermedad articular degenerativa. Como mantenimiento de la analgesia parenteral en el control del dolor post-operatorio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos.

No usar en perras gestantes o en periodo de lactancia.

No usar en cachorros de menos de 4 meses de edad.

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

No usar en perros que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, cuando hay una posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinal, o cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Véanse las secciones 4.3 y 4.5.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso en perros de edad avanzada puede conllevar un riesgo adicional. Si tal uso no se puede evitar, se requerirá un manejo clínico cuidadoso. Evitar el uso en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis, por lo que, en el tratamiento de trastornos inflamatorios asociados a infección bacteriana, debe instaurarse el tratamiento antimicrobiano adecuado simultáneamente. Véase la sección 4.8.

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

En el caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto. Lávese las manos después de manipular el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han descrito efectos indeseables típicamente asociados a los AINEs, como vómitos, heces blandas/diarrea, sangre oculta en heces, pérdida de apetito y letargia. Estas reacciones adversas ocurren generalmente en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen al terminar el tratamiento, aunque en casos muy raros pueden ser graves o fatales.

En caso de que ocurran reacciones adversas, se debe suspender el uso del medicamento y consultar a un veterinario.

Como sucede con otros AINEs, existe un pequeño riesgo de reacciones adversas idiosincrásicas renales o hepáticas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos fetotóxicos del carprofeno a dosis próximas 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 periodo de lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros AINEs y glucocorticoides al mismo tiempo, ni con un intervalo de menos de 24 horas desde la administración del medicamento. El carprofeno puede unirse en su mayor parte a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con alta afinidad por éstas, lo que daría lugar a efectos tóxicos.

Se debe evitar la administración concomitante con fármacos potencialmente nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía oral.

De 2 a 4 mg de carprofeno/kg peso corporal/día.

Una dosis inicial de 4 mg de carprofeno/kg peso corporal/día administrada como dosis única diaria o dividida en dos dosis idénticas; puede reducirse en función de la respuesta clínica después de 7 días a 2 mg de carprofeno/kg peso corporal/día en una única dosis.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. El veterinario debe valorar regularmente el tratamiento a largo plazo.

Para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria post-operatoria, el tratamiento parenteral preoperatorio puede continuarse con Carprofeno comprimidos a 4 mg/kg/día hasta un máximo de 5 días.

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

Aunque se han realizado estudios investigando el efecto de la sobredosificación de carprofeno, no aparecieron signos de toxicidad cuando se trataron a perros con carprofeno hasta 6 mg/kg dos veces al día durante 7 días (3 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg) y 6 mg/kg una vez al día durante los 7 siguientes días (1,5 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg).

No existe un antídoto específico contra la sobredosificación de carprofeno, pero se debe aplicar la terapia general de apoyo que se aplica normalmente a las sobredosificaciones clínicas con otros AINEs.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármaco antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo.
Código ATCvet: QM01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carprofeno posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. El carprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, es un inhibidor del enzima ciclo-oxigenasa en la síntesis del ácido araquidónico. No obstante, la inhibición de la síntesis de prostaglandina por parte del carprofeno resulta débil en comparación con su potencia antiinflamatoria y analgésica. No está claro el mecanismo de acción del carprofeno.

El carprofeno es un compuesto quiral en el que el enantiómero S(+) es más activo que el enantiómero R(-). No hay inversión quiral entre los enantiómeros *in-vivo*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, el carprofeno se absorbe rápidamente (>90%) y se une altamente a proteínas alcanzando las concentraciones máximas entre 1 y 3 horas después de su administración.

La semivida de eliminación plasmática de carprofeno en perros es aproximadamente de 10 horas.

Carprofeno se elimina en perros principalmente por biotransformación en el hígado, seguido por excreción rápida de metabolitos en heces (70-80%) y orina (10-20%). También se ha observado circulación enterohepática.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Óxido de hierro rojo (E172)
Óxido de hierro negro (E172)
Povidona K30
Almidón glicolato de sodio, tipo A
Sílice coloidal anhidra
Aroma de carne 10022
Talco
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Conservar cualquier mitad de comprimido no administrado en el blister abierto y utilizar en 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blister (OPA/Al/PVC-Al) de 10 comprimidos en cajas de 20, 50, 100 o 500 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

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2957 ESP

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

17 de enero de 2014

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

17 de enero de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rycarfa 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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Gatos: Indicado para el control del dolor postoperatorio.

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 hipersensibilidad al carprofeno, a cualquier otro AINE o a algún excipiente del medicamento veterinario.

No administrar por inyección intramuscular.

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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debido a la larga vida media en gatos y al estrecho margen terapéutico, se debe tomar especial precaución para no exceder la dosis recomendada y no repetir la dosis.

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 veterinario a los animales

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar una autoinyección accidental. El carprofeno, al igual que otros AINEs, ha mostrado un potencial fotosensibilizante en animales de laboratorio. Evitar 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)

Se han descrito efectos indeseables típicamente asociados a los AINEs, como vómitos, heces blandas/diarrea, sangre oculta en heces, pérdida de apetito y letargia. Estas reacciones adversas ocurren generalmente en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen al terminar el tratamiento, aunque en casos muy raros pueden ser graves o mortales.

En caso de que ocurran reacciones adversas, se debe suspender el uso del medicamento veterinario y consultar con un veterinario.

Como con otros AINEs, en raras ocasiones existe un riesgo de 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 laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos fetotóxicos del carprofeno a dosis próximas a la dosis terapéutica.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en perras o gatas gestantes o en periodo de lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros AINEs y glucocorticoides al mismo tiempo, ni con un intervalo de menos de 24 horas desde la administración del medicamento veterinario. El carprofeno puede unirse en su mayor parte a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con alta afinidad por éstas, lo que daría lugar a efectos tóxicos.

Se debe evitar la administración simultánea con fármacos potencialmente nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Perros: En perros, la dosis recomendada es de 4,0 mg de carprofeno/kg de peso corporal (1 ml/12,5 kg de peso corporal), mediante inyección intravenosa o subcutánea, preferiblemente administrada de manera pre-operatoria, o durante la premedicación o la inducción de la anestesia.

Gatos: En gatos, la dosis recomendada es de 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg de peso corporal) mediante inyección intravenosa o subcutánea, preferiblemente administrada de manera pre-operatoria durante la inducción de la anestesia. Se recomienda utilizar una jeringa graduada de un mililitro para medir la dosis exacta.

Los datos de ensayos clínicos en perros y gatos sugieren que se precisa una única dosis de carprofeno en las primeras 24 h del peri-operatorio; si se requiere más analgesia en este periodo, la mitad de la dosis (2 mg/kg) de carprofeno puede ser administrada a perros (pero no a gatos) si es necesario.

En perros, para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria post-operatoria, el tratamiento preoperatorio parenteral con inyección puede continuarse con comprimidos de carprofeno a 4 mg/kg/día hasta un máximo de 5 días.

Para la administración del medicamento veterinario se debe utilizar una aguja de calibre 21. El tapón puede ser perforado hasta 20 veces. Cuando se perfora más de 20 veces, se debe utilizar una aguja de extracción.

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

No existe un antídoto específico contra la sobredosificación de carprofeno, pero se debe aplicar la terapia general de apoyo que se aplica normalmente a las sobredosificaciones clínicas de otros AINEs.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármaco antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo.
Código ATCvet: QM01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carprofeno posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. El carprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, es un inhibidor del enzima ciclo-oxigenasa en la síntesis del ácido araquidónico. No obstante, la inhibición de la síntesis de prostaglandina por parte del carprofeno resulta débil en comparación con su potencia antiinflamatoria y analgésica. No está claro el mecanismo de acción del carprofeno.

El carprofeno es un compuesto quiral en el que el enantiómero S(+) es más activo que el enantiómero R(-). No hay inversión quiral entre los enantiómeros *in-vivo*.

5.2 Datos farmacocinéticos

El carprofeno se absorbe bien tras la administración subcutánea con las máximas concentraciones plasmáticas alcanzadas dentro de 3 h después de la administración. El volumen de distribución es pequeño. El carprofeno tiene elevada unión a proteínas. El carprofeno se caracteriza por una semivida de aproximadamente 10 horas en los perros. En gatos, la semivida de eliminación es más larga y va desde 9 hasta 49 horas después de la administración intravenosa (media de ~ 20 horas).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Arginina
Alcohol bencílico
Ácido glicocólico
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste de pH)
Lecitina
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I (vidrio ámbar): 1 vial de 20 ml de solución inyectable con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio, en una caja.

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

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3010 ESP

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

25 de marzo de 2014

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

25 de marzo de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa

