RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CarproRes® 50 mg/ml Solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Carprofeno 50 mg

Excipientes:
Etanol anhidro 0,1 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución clara, de color amarillo pajizo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

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.

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.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 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.

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.

4.9 Posología y vía 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.

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

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 21 días.

Leche: cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiinflamatorios no esteroideos y antireumáticos.
Código ATCvet: QM01AE91. Carprofeno.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

El carprofeno, al igual que la mayoría de los AINE, es un inhibidor de la enzima ciclooxigenasa en la cascada 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. El modo exacto de actuación no se conoce con precisión.

Los estudios han demostrado que carprofeno posee una potente actividad antipirética y reduce significativamente la respuesta inflamatoria en el tejido pulmonar en casos de infección respiratoria aguda y pirética en el ganado bovino. Los estudios en bovino con mastitis aguda experimental inducida han demostrado que el carprofeno administrado por vía intravenosa posee una potente actividad antipirética y mejora el ritmo cardíaco y la función ruminal.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción:
Tras una dosis subcutánea única de 1,4 mg de carprofeno/kg, la concentración plasmática máxima (C_{max}) de 15,4 µg/ml se alcanzó tras (T_{max}) 7-19 horas.

Distribución:
Las concentraciones más elevadas de carprofeno se encuentran en la bilis y en el plasma, y más del 98% del carprofeno está ligado a proteínas plasmáticas. El Carprofeno presenta una buena distribución tisular, hallándose las concentraciones más altas en riñón e hígado, seguidos de la grasa y el músculo.

Metabolismo:
El carprofeno (originario) es el componente principal en todos los tejidos. Carprofeno (compuesto originario) se metaboliza lentamente por hidroxilación del anillo inicialmente, hidroxilación del carbono α y por conjugación del grupo del ácido carboxílico con ácido glucurónico. El metabolito 8-hidroxilado y el carprofeno sin metabolizar, predominan en las heces. Las muestras de bilis contienen carprofeno conjugado.

Eliminación:
El carprofeno posee una semivida de eliminación plasmática de 70 horas. El Carprofeno se excreta fundamentalmente en las heces, lo que indica que la secreción biliar tiene un papel importante.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol anhidro
Macrogol 400
Poloxámero 188
Etanolamina (para el ajuste del pH)
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

Período 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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de 50 ml de vidrio ámbar (tipo I) cerrado con un tapón de goma Flurotec (recubierto con clorobutilo) y aluminio de cierre extraible. Un vial en una caja de cartón.

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

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2480 ESP

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

Fecha de la primera autorización*:* 07 de marzo de 2012
Fecha de la última renovación: 26 de mayo de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2025

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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