

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprofelican 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:
Carprofene 50,0 mg

Eccipienti:
Alcool benzilico (E1519) 15,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida di colore giallo brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cane: per il controllo del dolore e dell'infiammazione nel periodo postoperatorio, dopo interventi ortopedici e sui tessuti molli (compresi i tessuti intraoculari).

Gatto: per il controllo del dolore postoperatorio dopo interventi chirurgici.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da malattia cardiaca, epatica o renale, o da disturbi gastrointestinali dove esiste un rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o qualsiasi altro FANS o ad uno degli eccipienti di questo medicinale.

Non somministrare per iniezione intramuscolare.

Non usare dopo interventi chirurgici che hanno comportato considerevoli perdite di sangue.

Nel gatto, non ripetere la somministrazione.

Non usare nei gatti d'età inferiore a 5 mesi.

Non usare nei cani d'età inferiore a 10 settimane.

Vedere anche la sezione 4.7, in quanto il prodotto è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

A causa dell'emivita più lunga nel gatto e dell'indice terapeutico più stretto, prestare particolare attenzione a non superare la dose raccomandata e non ripetere la dose.

L'uso nei cani e nei gatti anziani può comportare ulteriori rischi. Se tale uso non può essere evitato, può essere necessario ridurre il dosaggio e gestire clinicamente l'animale con cautela.

Evitare l'uso negli animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, per il rischio aumentato di tossicità renale.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi, pertanto il trattamento delle condizioni infiammatorie associate all'infezione batterica deve essere accompagnato da una terapia antimicrobica appropriata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al carprofene devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il carprofene, in comune con altri FANS, ha mostrato un potenziale di fotosensibilizzazione negli studi di laboratorio.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare subito eventuali schizzi con acqua corrente pulita.

Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli eventi avversi segnalati sono quelli tipici dei FANS, quali vomito, feci molli/diarrea, sangue fecale occulto, perdita dell'appetito e letargia. Queste reazioni avverse sono, nella maggior parte dei casi, transitorie e scompaiono al termine della terapia, sebbene in rarissimi casi possano essere gravi o fatali. Se si verificano reazioni avverse, interrompere l'uso del medicinale e consultare un veterinario.

Come con altri FANS, vi è il rischio di rari eventi avversi renali e di idiosincrasie epatiche o gastrointestinali.

o eventi avversi a carico del tratto gastrointestinale. Dopo l'iniezione sottocutanea, in rari casi si possono osservare reazioni al sito di iniezione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su animali da laboratorio (ratto, coniglio) hanno mostrato un'evidenza di effetti fetotossici per carprofene con dosi prossime alla dose terapeutica.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare nel cane o nel gatto durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Carprofene non deve essere somministrato contemporaneamente, o entro 24 ore, ad altri FANS, o in combinazione con i glucocorticosteroidi. Carprofene si lega fortemente alle proteine plasmatiche e può

competere con altri farmaci che si legano altrettanto fortemente, dando luogo a possibili effetti tossici. Va quindi evitata la somministrazione concomitante a farmaci potenzialmente nefrotossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione endovenosa o sottocutanea.

Cane:

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) di peso corporeo, per iniezione endovenosa o sottocutanea. Il momento migliore per la somministrazione è quello preoperatorio, al momento della premedicazione o all'induzione dell'anestesia.

Per estendere la copertura analgesica e antinfiammatoria nel periodo postoperatorio, la terapia parenterale può essere seguita dalla somministrazione di carprofene in compresse, alla dose di 4 mg/kg/die per un massimo di 5 giorni.

Gatto:

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) di peso corporeo, per iniezione endovenosa o sottocutanea. Il momento migliore per la somministrazione è quello preoperatorio, al momento della premedicazione o all'induzione dell'anestesia. Si raccomanda l'uso di una siringa graduata da 1 ml per misurare accuratamente la dose (vedere anche paragrafo 4.5i). La terapia parenterale non può essere seguita dalla somministrazione di carprofene in compresse.

Prima della somministrazione occorre determinare in maniera accurata il peso degli animali da trattare. Il tappo non può essere perforato più di 20 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofene. Si raccomanda l'applicazione di un trattamento sintomatico generale, come avviene di solito per il sovradosaggio dei FANS.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: medicinali antinfiammatori e antireumatici, non steroidei

Codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Carprofene è un membro del gruppo di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) derivati dall'acido 2-arilpropionico, e possiede proprietà antinfiammatorie, analgesiche e antipiretiche.

Come con la maggior parte degli altri FANS, carprofene è un inibitore dell'enzima ciclo-ossigenasi della cascata dell'acido arachidonico. Tuttavia, l'inibizione della sintesi delle prostaglandine da parte di carprofene è lieve rispetto alle sue proprietà antinfiammatorie e analgesiche. Alle dosi terapeutiche nel cane e nel gatto, l'inibizione dei prodotti della ciclo-ossigenasi (prostaglandine e trombossani) o della lipossigenasi (leucotrieni) è risultata assente o lieve.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo una singola dose sottocutanea di 4 mg di carprofene/kg nel cane, la concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di 16,0 µg/ml è stata raggiunta dopo 4-5 ore (T_{max}).

Nel gatto, la concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di 26,0 µg/ml è stata raggiunta dopo circa 3-4 ore (T_{max}).

La biodisponibilità è dell'85% nel cane, e di oltre il 90% nel gatto.

Met opmaak: Lettertype: 11 pt, (Aziatisch) Chinees (Volksrepubliek)

Carprofene ha un'emivita di eliminazione plasmatica di 10 ore nel cane e 20 ore nel gatto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)
Arginina
Acido glicocolico
Lecitina
Idrossido di sodio (per la correzione del pH)
Acido cloridrico al 10% (per la correzione del pH)
Acqua sterile per iniezioni

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 20 ml di vetro (Tipo I), colore giallo ambra, con tappo in gomma bromobutilica e ghiera di alluminio.
I flaconi sono confezionati singolarmente in una scatola di cartone.
Multi-confezioni da 5 x 20 e 10 x 20 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| | |
|-------------------------------|---------------------|
| Scatola con 1 fiala da 20 ml | A.I.C. n. 104530011 |
| Scatola con 5 fiale da 20 ml | A.I.C. n. 104530023 |
| Scatola con 10 fiale da 20 ml | A.I.C. n. 104530035 |

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 novembre 2014
Data dell'ultimo rinnovo: 13 luglio 2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2019

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

Met opmaak: Lettertype: Niet Vet