

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carprox® 50 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

### Principio attivo:

Carprofene 50 mg

### Eccipiente:

Alcool benzilico 10 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida di colore giallo pallido.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

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

Farmaco antinfiammatorio non steroideo per cani e gatti.

Riduzione del dolore post-operatorio e antinfiammatorio dopo interventi di chirurgia ortopedica e dei tessuti molli. Un'adeguata analgesia è importante per ridurre al minimo lo stress perioperatorio e accelerare il periodo di recupero post-operatorio.

In generale, l'applicazione di un analgesico dovrebbe avvenire prima di un intervento doloroso; ciò migliora l'efficacia nella fase di recupero.

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare il carprofene in animali con funzionalità renale, epatica o cardiaca compromessa o in animali con ulcerazioni o emorragie gastrointestinali.

Non somministrare per via intramuscolare.

Non utilizzare dopo interventi chirurgici che comportano una significativa perdita di sangue.

Non usare ripetutamente o peroralmente nei gatti.

Non utilizzare nei gatti di età inferiore ai 5 mesi.

Non utilizzare nei cani di età inferiore alle 10 settimane.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o a qualsiasi eccipiente.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

A causa dell'emivita più lunga nei gatti e dell'intervallo terapeutico più ristretto, è necessario prestare particolare attenzione a non superare la dose indicata e a non somministrarla più di una volta.

Pertanto, si raccomanda l'uso di una siringa graduata da 1 ml per un dosaggio esatto.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La dose massima indicata e la durata di applicazione non devono essere superate.

L'uso in cani e gatti anziani può comportare un rischio aggiuntivo e richiede un attento monitoraggio clinico degli animali.

L'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi deve essere evitato a causa del rischio di una maggiore tossicità renale.

I FANS possono inibire la fagocitosi. Pertanto, nel trattamento delle infiammazioni di origine batterica è necessario iniziare una terapia antimicrobica appropriata.

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

Si deve evitare l'autoiniezione accidentale.

Negli animali da laboratorio sono state dimostrate proprietà fotosensibilizzanti per il carprofene e per altri FANS. Il contatto della pelle con il medicamento veterinario deve essere evitato. In caso di contatto accidentale con la pelle, le aree interessate devono essere lavate immediatamente.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

Sono stati segnalati i tipici effetti collaterali con l'uso di FANS, come vomito, consistenza fecale molle/diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita di appetito e letargia. Questi effetti collaterali si

manifestano solitamente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono dopo la sospensione della terapia. In casi molto rari possono essere gravi o fatali.

È stato dimostrato che la dose massima può causare un danno temporaneo alla mucosa intestinale nei gatti, che però guarisce spontaneamente.

Se si verificano effetti collaterali, è necessario interrompere il trattamento con il prodotto e consultare un veterinario.

Come per altri FANS, esiste il rischio di rari effetti collaterali idiosincratichi a livello epatico e renale.

Con l'iniezione sottocutanea si osservano occasionalmente reazioni al sito di iniezione.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Studi su animali da laboratorio (ratti e conigli) hanno dimostrato effetti fetotossici del carprofene in prossimità della dose terapeutica.

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non utilizzare in cani o gatti in gravidanza o in allattamento.

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

Non somministrare in concomitanza o entro 24 ore con altri FANS o glucocorticoidi, farmaci nefrotossici o fortemente legati alle proteine.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Il peso corporeo deve essere determinato con precisione per evitare un sovradosaggio.

##### **Cane**

4 mg/kg di peso corporeo (PC) di carprofene (equivalente a 1 ml di Carprox per 12,5 kg di PC) i.v./s.c. Il prodotto va somministrato preferibilmente prima dell'intervento, con la premedicazione o con l'induzione dell'anestesia. Studi clinici hanno dimostrato che questo dosaggio consente di ottenere un'adeguata analgesia nelle prime 24 ore dopo l'intervento. Nel post-operatorio, il trattamento parenterale per l'analgesia e l'antinfiammatorio iniziato con Carprox soluzione iniettabile può essere continuato con Carprofene compresse. Il dosaggio è di 4 mg/kg di PC al giorno per 5 giorni.

##### **Gatto**

Singola dose massima di 4 mg/kg di PC di carprofene (equivalente a 0,1 ml di Carprox per 1,25 kg di PC) per via i.v./s.c., preferibilmente somministrata prima dell'intervento, con la premedicazione o l'induzione dell'anestesia. A causa dell'emivita più lunga e dell'intervallo terapeutico più ristretto, è necessario prestare attenzione a non superare la dose raccomandata e a non somministrarla più di una volta. Il decorso clinico deve essere attentamente osservato. Si raccomanda l'uso di siringhe con scala da 0,1 ml (le cosiddette siringhe da tubercolina) per mantenere il dosaggio. La prosecuzione del trattamento analgesico con Carprox è controindicata.

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

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antinfiammatori non steroidei

Codice ATCvet: QM01AE91

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il carprofene è un FANS con effetti analgesici e antipiretici. Il carprofene, come la maggior parte degli altri FANS, inibisce la ciclossigenasi. Tuttavia, alle dosi terapeutiche, questa inibizione è minima.

Questa è una possibile spiegazione della buona tollerabilità gastrointestinale e renale del Carprox, che ne consente l'uso preoperatorio.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Il carprofene è ben assorbito dopo la somministrazione sottocutanea. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 3 ore dalla somministrazione.

Il volume di distribuzione è basso. Il carprofene è fortemente legato alle proteine.

Nei cani, l'emivita del carprofene è di circa 10 ore. Nei gatti, l'emivita è più lunga, compresa tra 9 e 49 ore (in media 20 ore) dopo la somministrazione endovenosa.

L'escrezione avviene prevalentemente attraverso la bile. Una piccola parte viene escreta nelle urine.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Arginina

Acido glicolico

Lecitina (soia)

Alcool benzilico

Idrossido di sodio

Acido cloridrico al 10 % (per la regolazione del pH)

Acqua per iniezione

## **6.2 Incompatibilità principali**

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

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C dopo l'apertura del contenitore.

Il preparato può essere utilizzato solo fino alla data indicata come "EXP".

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone da 20 ml (vetro ambrato) con tappo in gomma e cappuccio in alluminio.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

### **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic Swissmedic 63'061 001          20 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

### **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 24.03.2014

Data dell'ultimo rinnovo: 18.09.2023

### **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

16.01.2024

### **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.