

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carprox® 20 mg ad us. vet., compresse per cani

Carprox® 50 mg ad us. vet., compresse per cani

Carprox® 100 mg ad us. vet., compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene: **Principio attivo:**

Carprox 20 mg 20 mg di carprofene

Carprox 50 mg 50 mg di carprofene

Carprox 100 mg 100 mg di carprofene

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Compressa rotonda, di colore marrone scuro, con un solco unilaterale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Farmaco antinfiammatorio non steroideo per cani.

L'uso orale del carprofene è indicato principalmente per l'osteoartrite, l'artrite reumatoide, la spondilite e altre malattie acute o croniche dell'apparato muscolo-scheletrico. Le compresse di Carprox possono essere utilizzate anche per prolungare l'analgesia post-operatoria.

4.3 Controindicazioni

Il carprofene non deve essere utilizzato in animali con funzionalità renale, epatica o cardiaca compromessa o in animali con ulcerazioni o emorragie gastrointestinali.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad un altro eccipiente.

Non utilizzare nelle cagne in gravidanza o in allattamento.

Non utilizzare nei cani di età inferiore ai 4 mesi.

Non utilizzare nei gatti.

L'uso deve essere evitato nei cani disidratati, ipovolemici o ipotesici, a causa dell'aumento del rischio di tossicità renale.

Non utilizzare immediatamente dopo un pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori steroidei o non steroidei; non utilizzare in combinazione con tali principi attivi. La durata dell'interruzione del trattamento deve essere determinata sulla base delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti precedentemente utilizzati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non superare i dosaggi indicati.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché il medicamento veterinario è aromatizzato, esiste il rischio che cani e gatti cerchino le compresse e le ingeriscano in eccesso. Per questo motivo, il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

Se carprofene viene utilizzato in cani di età inferiore alle 6 settimane o in cani anziani, gli animali devono essere attentamente monitorati. Potrebbe essere necessario ridurre la dose. I farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono inibire la fagocitosi nel contesto dell'infiammazione dovuta a infezioni batteriche. Di solito è indicata una terapia antimicrobica concomitante.

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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Sono stati segnalati gli effetti collaterali tipici dei 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 (meno di 1 su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni di casi singoli) possono essere gravi o fatali.

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. Notificare a 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 rivelato indicazioni di effetti fetotossici del carprofene in prossimità della dose terapeutica.

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

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

Non somministrare in concomitanza con glucocorticoidi, altri FANS, farmaci potenzialmente nefrotossici o altamente legati alle proteine (vedere anche rubrica 4.3)

4.9 Posologia e via di somministrazione

4 mg di carprofene/kg di peso corporeo (PC) una volta al giorno per os:

1 compressa da 20 mg per 5 kg di PC

1 compressa da 50 mg per 12,5 kg di PC

1 compressa da 100 mg per 25 kg di PC

Se non si riscontrano miglioramenti dopo 14 giorni, il caso deve essere rivalutato. Nel post-operatorio, il trattamento parenterale iniziato con Carprox[®] soluzione iniettabile per l'analgesia e l'azione antiinfiammatoria, può essere continuato con Carprox compresse. Il dosaggio è di 4 mg/kg di PC al giorno per 5 giorni.

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

Non sono stati osservati segni di tossicità durante un trattamento di 7 giorni con carprofene fino a 6 mg/kg di peso corporeo 2 volte al giorno (= 3 volte la dose giornaliera raccomandata di 4 mg/kg) e un successivo trattamento di 7 giorni con 6 mg/kg 1 volta al giorno (= 1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg).

Non esiste un antidoto specifico per il carprofene. In caso di sovradosaggio, è necessario avviare una terapia di supporto generale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci antinfiammatori non steroidei

Codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il carprofene è un FANS con effetti analgesici e antipiretici. Come la maggior parte degli altri FANS, il carprofene inibisce la ciclossigenasi. Alle dosi terapeutiche, tuttavia, questa inibizione è minima.

Questa è una possibile spiegazione della buona tollerabilità gastrointestinale e renale del Carprox.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale, il carprofene viene assorbito rapidamente con una biodisponibilità superiore al 90 %. Gli effetti dell'alimentazione sull'assorbimento del carprofene non sono stati studiati. Dopo la somministrazione orale della compressa alla dose di 4 mg/kg, si prevede una concentrazione massima di circa 24 µg/ml, che viene raggiunta dopo circa 2 ore.

Come altri FANS, il carprofene si accumula nell'essudato infiammatorio acuto e viene escreto più lentamente che dal plasma. Il carprofene è fortemente legato alle proteine, ha un basso volume di distribuzione ($V_d = 0,18$ l/kg) e una lenta clearance sistemica ($CL = 3,8$ ml/min). L'emivita di eliminazione terminale ($T_{1/2}$) è di circa 9,3 ore. Il carprofene viene metabolizzato mediante coniugazione con glucuronidi, seguita da ossidazione, con il 70 % escreto nelle feci e l'8-15 % nelle urine.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Ossido di ferro rosso

Ossido di ferro nero

Povidone K30

Amido carbossimetilico sodico (tipo A)

Biossido di silicio altamente disperso

Aromi di carne 10022

Talco

Stearato di magnesio

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

Informazioni sullo stoccaggio e sulla durata di conservazione delle compresse dimezzate: conservare le compresse dimezzate nell'alveolo aperto del blister e utilizzarle entro 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Proteggere dalla luce.

Conservare nella confezione originale.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata con la dicitura EXP.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con 20, 50 e 100 compresse in blister di plastica-alluminio da 10 compresse ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 63'228 001 | Carprox 20 mg ad us vet, compresse per cani, | 20 compresse |
| Swissmedic 63'228 002 | Carprox 20 mg ad us vet, compresse per cani, | 50 compresse |
| Swissmedic 63'228 003 | Carprox 20 mg ad us vet, compresse per cani, | 100 compresse |
| Swissmedic 63'228 004 | Carprox 50 mg ad us vet, compresse per cani, | 20 compresse |
| Swissmedic 63'228 005 | Carprox 50 mg ad us vet, compresse per cani, | 50 compresse |
| Swissmedic 63'228 006 | Carprox 50 mg ad us vet, compresse per cani, | 100 compresse |
| Swissmedic 63'228 007 | Carprox 100 mg ad us vet, compresse per cani, | 20 compresse |
| Swissmedic 63'228 008 | Carprox 100 mg ad us vet, compresse per cani, | 50 compresse |
| Swissmedic 63'228 009 | Carprox 100 mg ad us vet, compresse per cani, | 100 compresse |

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 02.09.2014

Data dell'ultimo rinnovo: 07.03.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

24.05.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.