



Carproflan

carprofeno 100 mg

USO VETERINÁRIO

Fórmula:

Cada comprimido contém:

carprofeno	100,00 mg
Palatabilizante	24,50 mg
Excipiente	q.s.p. 250,00 mg

Indicações:

Para cães, nos casos em que se deseja um efeito analgésico (inclusive em uso pré-cirúrgico), antitérmico e anti-inflamatório, especialmente no tratamento da osteoartrite.

Farmacologia clínica:

O carprofeno é uma droga do grupo dos AINEs (anti-inflamatórios não esteróides), pertencente à classe do ácido propiônico, que apresenta propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antitérmicas. Assim como ocorre com os demais AINEs, o mecanismo de ação do carprofeno ainda não está completamente esclarecido, sugerindo-se que esteja relacionado com a inibição de mediadores da inflamação e da dor ou com o antagonismo de receptores nos locais onde atuam os eicosanóides. O carprofeno tem atividade inibidora reversível das cicloxigenases (COX), enzimas capazes de promover a quebra do ácido araquidônico em prostaglandinas, que são mediadores de grande importância no processo inflamatório e no mecanismo da dor.

Sua ação é mais seletiva para as COX-2 (a forma induzível da enzima encontrada em tecido lesado e inflamado) do que para as COX-1 (a enzima envolvida com as funções gástrica e renal normais). Este mecanismo pode justificar sua atividade ulcerogênica relativamente baixa quando comparada com a de outras drogas de sua classe. O composto é um inibidor moderadamente potente das fosfolipases A2, que são responsáveis pela produção do ácido araquidônico nas membranas celulares, resultando na menor produção de prostaglandinas e tromboxanos e na diminuição da inflamação.

Adicionalmente, estudos revelaram que o carprofeno tem efeito modulador nas respostas imunes celular e humoral, além de ser condroprotetor, por meio da inibição da produção do fator ativador dos osteoclastos e do estímulo da produção dos glicosaminoglicanos articulares.

Após administração oral, o carprofeno é rápido e quase que completamente absorvido (mais de 90%), sendo os picos de concentrações sanguíneas obtidos em cerca de 1 a 3 horas.

Carproflan se liga mais do que 99% à proteína plasmática e exibe um pequeno volume de distribuição. Após administração oral de 1 a 35 mg/kg de peso vivo, a meia-vida média do carprofeno é de cerca de 8 horas. Após aplicação única intravenosa de 100 mg, a meia-vida média de eliminação é de cerca de 11,7 horas no cão. Foi observada circulação enterohepática da droga. A biotransformação ocorre no fígado, seguida de rápida excreção dos metabólitos resultantes nas fezes (70%) e na urina (10 a 20%).

Posologia e modo de usar:

CARPROFLAN 100 mg deve ser administrado para cães, por via oral, na dose única diária de 4,4 mg/kg de peso corpóreo ou na dose de 2,2 mg de carprofeno por kg de peso corporal, 2 vezes por dia, durante 14 dias ou em tratamento prolongado a critério do Médico Veterinário.

Como orientação, considerar que 1 comprimido contém uma dose para um animal de 40 kg de peso corporal. Deve ser observado se os cães ingeriram toda a dose fornecida. Para cães de menor ou maior porte, usar frações proporcionais do comprimido, de acordo com a tabela de dosagem:

Tabela de dosagens aproximadas do Carproflan (duas vezes ao dia):

Peso do cão	25 mg	75 mg	100 mg
5 kg	1/2		
10 kg	1		
15 kg		1/2	
20 kg			1/2
30 kg		1	
40 kg			1

Precauções:

Estudos clínicos e laboratoriais demonstraram que Carproflan é muito bem tolerado quando administrado nas doses orais terapêuticas para cães, mesmo em períodos prolongados.

Apesar da segurança comprovada, como os demais representantes da classe dos AINEs, Carproflan pode inibir em menor grau as cicloxigenases responsáveis pela homeostasia normal dos rins e do estômago. Estes efeitos antiprostaglandinas podem gerar alterações clinicamente significativas em pacientes com doenças prévias com maior frequência do que em animais saudáveis. Por exemplo, cães com nefropatias subjacentes podem apresentar exacerbação ou descompensação de sua doença durante o tratamento com AINEs. Deste modo, recomenda-se que todos os cães sejam submetidos a um exame clínico e laboratorial (hematológico e sérico) completos realizados pelo Médico Veterinário antes e periodicamente durante todo o tratamento. Na ocorrência de reações adversas, suspender o tratamento e consultar imediatamente um Médico Veterinário.

Contraindicações:

O medicamento não é recomendado para cadelas gestantes ou em lactação, não havendo investigações clínicas suficientes para a utilização da droga nestas fases da vida da cadela.

O produto não é indicado para gatos, devido à escassez de estudos de segurança para a espécie.

Animais com doenças renais, cardíacas e hepatobiliares pré-existentes possuem maior risco de desenvolverem reações adversas, uma vez que apresentam deficiências circulatórias e desequilíbrios hídricos e eletrolíticos. Carproflan deve ser utilizado com extrema cautela em cães com histórico de sangramento gastrointestinal.

A droga não deve ser utilizada em animais desidratados, hipovolêmicos ou hipotensos, com riscos de aumento da toxicidade renal. Carproflan é contraindicado em cães com coagulopatias ou com doenças como a de Von Willebrand, já que a segurança da droga não foi estabelecida nestes casos.

O produto não deve ser utilizado em pacientes humanos. Consultar um médico no caso de ingestão acidental.

Interações medicamentosas:

Em pacientes humanos, os AINEs interagem com muitas drogas. Embora as interações não tenham sido relatadas especificamente para o carprofeno, deve-se ter cuidado com a associação do medicamento com as drogas indicadas a seguir:

- Diuréticos: elevação da toxicidade dos AINEs e possível diminuição da resposta aos diuréticos.
- Inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA): possível diminuição da resposta à esta categoria de drogas.
- Digoxina: maior toxicidade da digoxina se a função renal estiver diminuída.
- Corticóides e AINEs: maior risco de toxicidade renal e ulceração gastrointestinal.
- Aminoglicosídeos: elevação do potencial de toxicidade renal.

- Cisplatina: aumento da toxicidade da cisplatina.

Caso seja necessário o uso simultâneo com essas drogas, o animal deverá ser cuidadosamente monitorado pelo Médico Veterinário. Não foi estudada a utilização simultânea do carprofeno com outras drogas que se ligam às proteínas plasmáticas.

Reações adversas:

Durante estudos clínicos controlados, nenhum efeito colateral significativo foi observado com o uso do medicamento. Entretanto, Carproflan, assim como outros AINEs, não está livre de efeitos colaterais. Os proprietários devem ser informados para observarem sinais de toxicidade potencial à droga. Nesses casos, o tratamento deverá ser descontinuado e o Médico Veterinário deverá ser imediatamente consultado. Podem ser observados raros sinais de intolerância ao medicamento, como os listados abaixo, em ordem decrescente de ocorrência:

Trato gastrointestinal: inapetência, vômito, melena, hematêmese, gastrite, ulceração péptica, pancreatite.

Fígado: inapetência, vômitos, anormalidades nos testes de função hepática, hiperbilirrubinemia, hipoalbuminemia, toxicidade hepática aguda. Cerca de 1/4 dos relatos referiram-se à cães da raça Labrador.

Sistema nervoso: ataxia, paresia, paralisia, tremores musculares, sinais vestibulares, agressividade.

Rins: incontinência urinária, poliúria, polidipsia, azotemia, insuficiência renal aguda, infecção do trato urinário, necrose tubular aguda, acidose e glicosúria.

Comportamento: excitação, sedação, letargia.

Alterações hematológicas: anemia e trombocitopenia imunomediadas, anemia por hemorragia, epistaxe, equimose.

Pele: descamação cutânea, prurido, alopecia, paniculite necrotizante/vasculite, dermatite úmida aguda.

Alterações imunológicas ou de hipersensibilidade: edema facial, eritema, urticária. Já foram raramente descritos efeitos fatais relacionados às reações listadas acima. Informar o Médico Veterinário em casos de suspeita de intolerância à droga.

Apresentação: blister contendo 14 comprimidos, acondicionado em cartucho.

Armazenagem: conservar em local seco, à temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo da luz solar direta e fora do alcance e crianças e animais domésticos.

Produtos veterinários não devem ser armazenados junto de alimentos, bebidas e produtos de higiene pessoal.

Licenciado no Ministério da Agricultura sob nº 7.718 em 11/04/2001.

Responsável Técnico: Vânia N. A. de Carvalho - CRF-SP no 32.871

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO E ADMINISTRAÇÃO
SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO.**



Proprietário e Fabricante: **União Química Farmacêutica Nacional S/A.**
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, nº 90 - Embu-Guaçu - SP
CEP: 06900-000 - DDG: 0800 701 1799 - CNPJ: 60.665.981/001-18
® Marca Registrada - Indústria Brasileira

Embalado por: Laboratil Farmacêutica Ltda.
R. Anibal dos Anjos Carvalho, nº 212 - Cidade Dutra - São Paulo - SP
CEP: 04810-050 - CNPJ: 47.100.862/001-50 - Indústria Brasileira



Carproflan

carprofeno 100 mg

USO VETERINARIO

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

carprofeno	100,00 mg
Palatabilizante	24,50 mg
Excipiente	250,00 mg

Indicaciones:

Para perros, en los casos que se desee un efecto analgésico (incluso en uso prequirúrgico), antitérmico y antiinflamatorio, especialmente en el tratamiento de la osteoartritis.

Farmacología clínica:

El carprofeno es una droga del grupo de los AINE (antiinflamatorios no esteroides), perteneciente a la clase del ácido propiónico, que presenta propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antitérmicas.

Así como sucede con los demás AINE, el mecanismo de acción del carprofeno todavía no está completamente esclarecido, se sugiere que está relacionado con la inhibición de mediadores de la inflamación y del dolor o con el antagonismo de receptores en los locales donde actúan los eicosanoides. El carprofeno tiene actividad inhibitoria reversible de las ciclooxigenasas (COX), enzimas capaces de provocar la conversión del ácido araquidónico en prostaglandinas, que son mediadores de gran importancia en el proceso inflamatorio y en el mecanismo del dolor.

Su acción es más selectiva para las COX-2 (la forma inducible de la enzima encontrada en tejido lesionado e inflamado) que para las COX-1 (la enzima involucrada con las funciones gástrica y renal normales). Este mecanismo puede justificar su actividad ulcerogénica relativamente baja cuando se la compara con la de otras drogas de su clase. El compuesto es un inhibidor moderadamente potente de las fosfolipasas A2, que son responsables por la producción del ácido araquidónico en las membranas celulares, lo que da como resultado la menor producción de prostaglandinas y tromboxanos y la disminución de la inflamación.

Además, algunos estudios revelaron que el carprofeno tiene un efecto modulador en las respuestas inmunes celular y humoral, además de ser condroprotector, por medio de la inhibición de la producción del factor activador de los osteoclastos y del estímulo de la producción de los glucosaminoglicanos articulares.

Después de la administración oral, el carprofeno es rápido y casi completamente absorbido (más del 90%), y los picos de concentraciones sanguíneas se obtienen en aproximadamente 1 a 3 horas. Carproflan se une más del 99% a la proteína plasmática y exhibe un pequeño volumen de distribución. Después de la administración oral de 1 a 35 mg/kg de peso vivo, la semivida media del carprofeno es de aproximadamente 8 horas. Después de la aplicación única intravenosa de 100 mg, la semivida media de eliminación es de aproximadamente 11,7 horas en los perros. Se observó circulación enterohepática de la droga. La biotransformación se produce en el hígado, seguida de rápida excreción de los metabolitos resultantes en la materia fecal (70%) y en la orina (10 a 20%).

Posología y modo de uso:

CARPROFLAN 100 mg debe ser administrado para perros, por vía oral, en la dosis única diaria de 4,4 mg/kg de peso corporal o en la dosis de 2,2 mg de carprofeno por kg de peso corporal, 2 veces por día, durante 14 días o en tratamiento prolongado a criterio del Médico Veterinario. Como orientación, considerar que 1 comprimido contiene una dosis para un animal de 40 kg de peso corporal. Se debe observar si los perros ingirieron toda la dosis suministrada. Para perros de menor o mayor porte, usar fracciones proporcionales del comprimido, de acuerdo con la tabla de dosificación:

Tabla de dosificaciones aproximadas del Carproflan (dos veces por día):

Peso del perro	25 mg	75 mg	100 mg
5 kg	1/2		
10 kg	1		
15 kg		1/2	
20 kg			1/2
30 kg		1	
40 kg			1

Precauciones:

Estudios clínicos y de laboratorio demostraron que Carproflan es muy bien tolerado cuando se lo administra en las dosis orales terapéuticas para perros, incluso en períodos prolongados.

A pesar de la seguridad comprobada, así como los demás representantes de la clase de los AINE, Carproflan puede inhibir en menor grado las ciclooxigenasas responsables por la homeostasis normal de los riñones y del estómago. Estos efectos antiprostaglandinas pueden generar alteraciones clínicamente significativas en pacientes con enfermedades previas con mayor frecuencia que en animales sanos. Por ejemplo, los perros con neuropatías subyacentes pueden presentar exacerbación o descompensación de su enfermedad durante el tratamiento con AINE.

Por ello, se recomienda que todos los perros sean sometidos a exámenes clínicos y de laboratorio (hematológico y sérico) completos realizados por el Médico Veterinario antes y periódicamente durante todo el tratamiento. En el caso de que se produzcan reacciones adversas, suspender el tratamiento y consultar inmediatamente al Médico Veterinario.

Contraindicaciones:

El medicamento no es recomendado para perras gestantes o en lactación, pues no existen investigaciones clínicas suficientes para la utilización de la droga en esas fases de la vida de la perra.

El producto no es recomendado para gatos, debido a la escasez de estudios de seguridad para esa especie.

Los animales con enfermedades renales, cardíacas y hepatobiliares preexistentes tienen mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas, pues presentan deficiencias circulatorias y desequilibrios hídricos y electrolíticos. Carproflan debe ser utilizado con extrema cautela en perros con antecedentes/historia de sangrado gastrointestinal.

La droga no se debe utilizar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, con riesgos de aumento de la toxicidad renal. Carproflan está contraindicado para perros con coagulopatías o con enfermedades como, por ejemplo, la de Von Willebrand, ya que la seguridad de la droga no fue establecida en esos casos.

El producto no debe ser utilizado en pacientes humanos. Consultar un médico en el caso de ingestión accidental.

Interacciones medicamentosas:

En pacientes humanos, los AINE interactúan con muchas drogas.

Aunque las interacciones no hayan sido relatadas específicamente para el carprofeno, se debe tener cuidado con la asociación del medicamento con las drogas indicadas a continuación:

- Diuréticos: elevación de la toxicidad de los AINE y posible disminución de la respuesta a los diuréticos.
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA): posible disminución de la respuesta a esta categoría de drogas.
- Digoxina: mayor toxicidad de la digoxina si la función renal está disminuida.
- Corticoides y AINE: mayor riesgo de toxicidad renal y ulceración gastrointestinal.

- Aminoglucósidos: elevación del potencial de toxicidad renal.

- Cisplatina: aumento de la toxicidad de la cisplatina.

En el caso que sea necesario el uso simultáneo con esas drogas, el animal deberá ser cuidadosamente monitoreado por el Médico Veterinario.

No se estudió la utilización simultánea del carprofeno con otras drogas que se unen a las proteínas plasmáticas.

Efectos secundarios:

Durante estudios clínicos controlados, no se observaron efectos colaterales significativos con el uso del medicamento. Sin embargo, Carproflan, así como otros AINE, no está libre de efectos secundarios. Los propietarios deben ser informados para observar señales de toxicidad potencial a la droga. En esos casos, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente al Médico Veterinario. Se pueden observar raras señales de intolerancia al medicamento, como las enlistadas a continuación, en orden decreciente de incidencia:

Tracto gastrointestinal: inapetencia, vómito, melena, hematemesis, gastritis, ulceración péptica, pancreatitis.

Hígado: inapetencia, vómitos, anormalidades en las pruebas de función hepática, hiperbilirrubinemia, hiperbilirrubinuria, hipoalbuminemia, toxicidad hepática aguda.

Aproximadamente ¼ de los relatos se refirieron a perros de la raza Labrador.

Sistema Nervioso: ataxia, paresia, parálisis, temblores musculares, señales vestibulares y agresividad.

Riñones: incontinencia urinaria, poliuria, polidipsia, azotemia, insuficiencia renal aguda, infección del tracto urinario, necrosis tubular aguda, acidosis y glicosuria.

Comportamiento: excitación, sedación y letargo.

Alteraciones hematológicas: anemia y trombocitopenia inmunomediadas, anemia por hemorragia, epistaxis y equimosis.

Piel: descamación cutánea, prurito, alopecia, paniculitis necrotizante/vasculitis y dermatitis húmeda aguda.

Alteraciones inmunológicas o de hipersensibilidad: edema facial, eritema, urticaria. Ya fueron raramente descritos efectos fatales relacionados a las reacciones antes enlistadas. Informar al Médico Veterinario en casos de sospecha de intolerancia a la droga.

Presentación: blister con 14 comprimidos, acondicionado en caja.

Almacenaje: conservar en local seco, a temperatura ambiente (15°C a 30°C), al abrigo de la luz solar directa y fuera del alcance de niños y animales domésticos.

Los productos veterinarios no se deben almacenar junto con alimentos, bebidas y productos de higiene personal.

Licenciado en el Ministerio de Agricultura bajo n° 7.718 el 11/04/2001.

Responsable Técnico: Vânia N. A. de Carvalho - CRF-SP no 32.871

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN Y ADMINISTRACIÓN BAJO ORIENTACIÓN DEL MÉDICO VETERINARIO.



Propietario y Fabricante: **União Química Farmacêutica Nacional S/A.**
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, n° 90 - Embu-Guaçu - SP
CEP: 06900-000 - DDG: 0800 701 1799 - CNPJ: 60.665.981/001-18
® Marca Registrada - Indústria Brasileira

Embalado por: Laboratil Farmacêutica Ltda.
R. Aníbal dos Anjos Carvalho, n° 212 - Cidade Dutra - São Paulo - SP
CEP: 04810-050 - CNPJ: 47.100.862/001-50 - Indústria Brasileira