

Carprodyl® 25

Tabletas palatables

Antiinflamatorio no esterooidal

agrovvetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

Carprofeno 25 mg
Excipientesc.s.p..... 1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

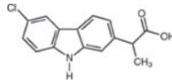
Carprodyl® 25 es un antiinflamatorio no-esterooidal (AINE) con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. Está indicado para el alivio del dolor y la inflamación asociada al sistema músculo esquelético en perros.

El carprofeno ha demostrado ser clínicamente efectivo en el alivio de los signos asociados con la osteoartritis en perros. Está recomendado además en casos de sinovitis, bursitis, artritis, tendinitis, esguinces, torceduras, subluxaciones sacroiliacas, lesiones traumáticas, entre otras.

DESCRIPCIÓN

El carprofeno pertenece al grupo de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) derivados del ácido 2-anilpropiónico, y posee actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Es un compuesto blanco y cristalino, soluble en etanol y prácticamente insoluble en agua a 25 °C.

Fórmula empírica: C₁₅H₁₂ClNO₂
P.M.: 173.72



Los AINEs son los fármacos más empleados en el control de la osteoartritis, tanto en medicina humana como en veterinaria. La base de su empleo se encuentra en su actividad analgésica y antiinflamatoria. Ambas actividades no van unidas, hecho que ha provocado un estudio más amplio sobre el origen de sus acciones, que en varios fármacos de este grupo (carprofeno, paracetamol) parecen explicarse no sólo por la capacidad de inhibición periférica de la ciclooxigenasa sino también por la inhibición central de prostaglandinas (PG), la acción sobre los centros opioides, la interacción con la actividad serotoninérgica central o la interferencia con aminoácidos excitatorios como la glutamina en la médula espinal.

El principal mecanismo de acción de los AINEs es la inhibición de la ciclooxigenasa pero también actúan sobre otros lugares de acción:

- Inhiben la migración de leucocitos hacia el exudado inflamatorio.
- Inhiben la expresión o la actividad de algunas moléculas de adhesión celular que actúan al ser activadas las células endoteliales que a su vez orientan a las células circulantes al sitio de inflamación.
- Inhiben la producción y por lo tanto las acciones de la bradiquina en el lugar de la inflamación.
- Estabilizan las membranas celulares mediante la liberación de enzimas lisosomales y radicales libres de oxígeno.
- Inhibe la enzima lipooxigenasa con el consiguiente bloqueo de leucotrienos.
- Inhibe de manera directa la activación y función de los neutrófilos, por bloqueo independiente de su capacidad de inhibir la síntesis de prostaglandinas.

De esta forma el carprofeno presenta una actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

El creciente interés despertado por la existencia de dos isoenzimas de la ciclooxigenasa y su importancia en la aparición de efectos secundarios ha permitido desarrollar AINEs más seguros. La prostaglandina sintetasa 1 (COX-1) es una enzima presente, en condiciones normales, en muchos tejidos y responsable de la integridad de la mucosa gastrointestinal, del flujo sanguíneo tisular y del funcionamiento plaquetario. La prostaglandina sintetasa 2 (COX-2) es inducible y sintetizada por los macrófagos tras su estimulación por las citoquinas y otros mediadores inflamatorios. Esta isoenzima es la responsable de la síntesis de las prostaglandinas que activan el sistema nociceptivo.

Suprimir la COX-2 es la finalidad de cualquier AINE. Sin embargo, al mismo tiempo y en mayor o menor medida, prácticamente todos los fármacos inhiben la COX-1, desencadenando una serie de efectos secundarios (erosión y úlcera gastrointestinal, necrosis renal, alteraciones hematopoyéticas) que limitan su utilización en pacientes críticos o geriátricos.

El carprofeno es uno de los AINEs que presenta una acción más selectiva sobre COX-2, sin prácticamente inhibir la COX-1 a dosis terapéuticas, siendo de esta forma uno de los AINEs más seguros.

Administrado vía oral, se ha demostrado que el carprofeno presenta una biodisponibilidad de aprox. 90%. Los picos más altos en plasma se observan entre 1 y 3 horas post ingestión. La droga se une a las proteínas plasmáticas en un 99%, presentando un bajo volumen de distribución (0.12-0.22 L/kg).

El carprofeno es metabolizado principalmente en el hígado por medio de los procesos oxidativos y la glucuronidación. Alrededor del 70-80% es eliminado con las heces; y 10-20% es eliminado vía renal. Existe una ruta de recirculación enterohepática. La vida media en el perro es de aprox. 13-18 horas. En caballos se ha reportado una vida media de 22 horas.

ESPECIES DE DESTINO

Caninos.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Se administra vía oral. La dosis recomendada es de 2.2 mg/kg, 2 veces al día, para un total de 4.4 mg/kg/día (1 tableta equivale a 25 mg; por lo que en la práctica se debe administrar 1 tableta por cada 11 kg de peso vivo, 2 veces al día).

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. El médico veterinario debe valorar el estado del animal a los 14 días de comenzada la terapia.

CONTRAINDICACIONES

El carprofeno, principio activo de **Carprodyl® 25**, es un potente antiinflamatorio no esteroide, caracterizado por su seguridad, eficacia y tolerancia en perros de diferentes edades, razas y condiciones clínicas. El carprofeno es un inhibidor reversible de la ciclooxigenasa (COX) con acción más selectiva sobre la ciclooxigenasa 2 (COX-2) la cual interviene en el alivio del dolor y la inflamación. La ciclooxigenasa 1 (COX-1) participa en el mantenimiento fisiológico de la mucosa gastrointestinal, en funciones homeostáticas y además, en el mantenimiento del flujo sanguíneo en el riñón. La COX-1 no se ve afectada por el carprofeno, lo cual se traduce en una excelente tolerancia y seguridad para los animales tratados, en comparación con otros AINEs o antiinflamatorios corticoides.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que otras drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINEs), el carprofeno puede ser asociado con toxicidad gastrointestinal y renal.

Los animales tratados con **Carprodyl® 25** deben ser observados por signos de intolerancia a la droga, tales como inapetencia, vómitos, diarrea, melena, polidipsia, anemia, ictericia, letargia, incoordinación; en caso de observar algunos de estos signos, discontinuar el tratamiento.

PRECAUCIONES

- Todos los animales a ser tratados con AINEs deben ser evaluados previamente al tratamiento y además deberá considerarse la realización de análisis hematológicos, perfiles serológicos y renales en forma periódica durante el tratamiento.
- No administrar a gatos.
- No administrar en perras preñadas o lactantes.
- No administrar a perros con alteraciones cardíacas, hepáticas y/o renales o con úlceras gastroduodenales.
- La administración en animales menores de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada puede implicar un riesgo adicional, por lo que se requiere un estricto control veterinario.
- Evitar la utilización en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, por el riesgo potencial a un aumento de la toxicidad renal.
- En inflamaciones asociadas a infecciones bacterianas, se debe considerar la terapia antimicrobiana más adecuada.
- Conservar en el envase original cerrado, en lugar seco y fresco protegido de la luz solar directa. Almacenar entre 15°C y 25° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.
- Agrovvet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco x 40 tabletas.

Reg. SENASA Perú: F.06.21.N.0144; Reg. Albania: 1726;
Bolivia: Reg. SENASAG N° 003830/09; Costa Rica: Reg. MAG PE10-14-4-3518;
Reg. Ecuador: 12A-10724-AGROCALIDAD; Reg. El Salvador: VE2016055151;
Reg. Guatemala: PE243-14-04-1215; México: Reg. SAGARPA Q-0616-031;
Reg. Nicaragua: 9571; Reg. Panamá: RF-4073-07; Reg. Rep. Dominicana: 5980

Carprodyl® es una marca registrada de



agrovvetmarket
animal health

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Perú.

Tel.: (511) 2 300 300

E-mail: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.

Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima- Perú

Carprodyl® 25

Palatable tablets

Non Steroidal Antiinflammatory

agrovvetmarket s.a.

FORMULATION

Each tablet contains:

Carprofen..... 25 mg
Excipients.....q.s.ad..... 1 tablet

THERAPEUTIC INDICATIONS

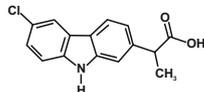
Carprodyl® 25 is a non-steroidal antiinflammatory drug (NSAID) with antiinflammatory, analgesic and antipyretic properties. It is indicated for pain and inflammation relief associated to the skeletal muscle system in dogs.

Carprofen has demonstrated to be clinically effective relieving signs associated with osteoarthritis in dogs. It is also recommended in cases of synovitis, bursitis, arthritis, tendinitis, sprains, sacroiliac dislocations, traumatic lesions and others.

DESCRIPTION

Carprofen is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) of the group of arylpropionic acid derivatives, it possesses analgesic, antiinflammatory and antipyretic activity. It is a white and clear compound, soluble in ethanol and practically insoluble in water at 25 °C.

Empiric Formula: C₁₇H₁₅ClNO₂
Molecular weight: 173.72



NSAIDs are the most used drugs in the osteoarthritis control on human medicine as on veterinary medicine. Its use is based on its analgesic and antiinflammatory activity. Both activities are not join together, this has prompted a broad study on its actions origin, which on most drugs of this group (carprofen, paracetamol) seems to be explained not only by peripheral inhibition capacity of the cyclooxygenase but also by the central inhibition of prostaglandins (PG), opioid center action, the interaction with the serotonergic central activity or the interference with excitatory amino acids such as the glutamine in the spinal cord.

The major action mechanism of the NSAIDs is the inhibition of the cyclooxygenase but they also act on other action places:

- They inhibit the leucocytes migration towards the inflammatory exudates.
- They inhibit the expression or activity of some cell adhesion molecules that act upon activation of endothelial cells that at the same time guide the circulating cells towards the inflammation site.
- They inhibit the production and also the bradykinin actions on the inflammatory site.
- They stabilize the cellular membranes through the lysosomal enzyme liberation and free oxygen radicals.
- Inhibits the lipoxigenase enzyme with the consequent leukocytes blockage.
- Inhibits in a direct way the neutrophils activation and function by independent blockage of its capacity to inhibit the prostaglandin synthesis.

Thus, the carprofen presents an antiinflammatory, analgesic and antipyretic activity.

The increasing interest due to the existence of two cyclooxygenase isoenzymes and its importance in the presence of secondary effects has allowed to develop safer NSAIDs. The prostaglandin synthase 1 (COX-1) is a present enzyme in regular conditions, in many tissues and it is responsible of the integrity of the gastrointestinal mucosa, the tissue blood fluid and the platelets activity. The prostaglandin synthase 2 (COX-2) is induced and synthesized by the macrophages due to the cytokine and other antiinflammatory mediators stimulation. This isoenzyme is the responsible of the prostaglandin synthesis that activates the nociceptive system.

The aim of any NSAIDs is to suppress the COX-2. However, at the same time, and similar intensity, all the drugs inhibits the COX-1, giving place to secondary effects (erosion and gastrointestinal ulcer, kidney necrosis, hematopoietic alterations) that limits its use in critical or geriatric patients.

The carprofen is a NSAIDs that presents a selective action over the COX-2, without the inhibition of the COX-1 to therapeutic doses, becoming one of the safest NSAIDs.

Administered by oral route, carprofen has demonstrated that presents a 90% biodisponibility. The highest plasma peaks are observed between 1 and 3 hours after ingestion. A 99% of the drug joins to the plasmatic proteins, showing a low volume distribution (0.12 - 22L/kg).

The carprofen is mainly metabolized in the liver by oxidative process and

The carprofen is mainly metabolized in the liver by oxidative process and glucuronidation. Almost 70 - 80% is eliminated with the faeces; and 10 - 20% is eliminated by renal excretion. There is an enterohepatic recirculation route. The half life in dog is 13 - 18 hours approximately. In horses, it has been reported a half life of 22 hours.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

It is administered by oral route. The recommended dosage is 2.2 mg of carprofen twice a day to get a total of 4.4 mg/day (1 tablet is equivalent to 25 mg; which in practice it must be applied 1 tablet for every 11 kg of body weight twice a day .

The treatment period will depend on the observed response. The veterinarian should evaluate the animal's condition 14 days after the treatment.

CONTRAINDICATIONS

Carprofen, active ingredient of **Carprodyl® 25**, is a powerful non-steroidal antiinflammatory, characterized by its safety, efficacy and tolerance in dogs of different ages, breeds and clinical conditions. The carprofen is a reversible inhibitor of the cyclooxygenase (COX) with a more selective action over the cyclooxygenase 2 (COX-2) which participates in pain and inflammatory relief. The cyclooxygenase 1 (COX-1) that participates in the physiological maintenance of the gastrointestinal mucosa, homeostatic functions, and maintenance of the kidney blood irrigation, is not affected by the carprofen, which results in an excellent tolerance and safety for the treated animals, in comparison to others NSAIDs or corticoid anti-inflammatories.

SECONDARY EFFECTS

As others non-steroidal antiinflammatory drugs (NSAIDs), carprofen may be associated with gastrointestinal and kidney toxicity.

Animals treated with **Carprodyl® 25** must be observed for intolerance signs, such as loss of appetite, vomits, diarrhea, melena, polydipsia, anemia, icteric, lethargy, incoordination; if any of these signs is observed, the treatment should be discontinued.

PRECAUTIONS

- All animals to be treated with NSAIDs must be evaluated previously to the treatment and it should be considered hematological analysis, serological and renal profiles periodically during treatment.
- Do not administer to cats.
- Do not administer to pregnant or lactating bitches.
- Do not administer to dogs with cardiac, hepatic and/or kidney alterations, or with gastroduodenal ulcers.
- The administration in animals younger than 6 weeks old or old animals may imply an additional risk. A strict veterinary control is required.
- Avoid use in dehydrated, hypovolemic or hypotensive animals, due to a potential risk to kidney toxicity.
- In cases of inflammation associated to bacterial infections, it must be considered an appropriate antibacterial therapy.
- Keep closed on the original container, in a cool, dry place, protected from light exposure. Store among 15° to 25° C.
- Keep out of reach of children and domestic animals.
- Agrovvet Market S.A. is not responsible for the consequences of a different use (of the product) to the one indicated in this leaflet.

COMMERCIAL PRESENTATION

Container of 20 tablets and 40 tablets.

Reg. SENASA Peru: F.06.21.N.0144; Reg. Albania: 1726;
Bolivia: Reg. SENASAG PUV F N° 003830/09;
Costa Rica: Reg. MAG PE10-14-4-3518;
Reg. Ecuador: 12A-10724-AGROCALIDAD;
Reg. Guatemala: PE243-14-04-1215;
México: Reg. SAGARPA Q-0616-031; Reg. Nicaragua: 9571;
Reg. Panamá: RF-4073-07; Reg. Dominican Rep.: 5980

Carprodyl® is a registered trademark of:



agrovvetmarket
animalhealth

Av. Canada 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Peru
Tel.: (511) 2 300 300

E-mail: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com