

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Acticarp SA 50 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável amarelo pálido a amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos) (gatos a partir da idade de 5 meses).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães: Na redução da dor e inflamação pós-operatória na sequência de cirurgia ortopédica e dos tecidos moles (incluindo cirurgia intraocular).

Gatos: No controlo da dor pós-operatória após pequenas intervenções cirúrgicas.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência cardíaca, hepática ou renal ou com problemas gastrointestinais, ou quando existe a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal ou hipersensibilidade ao carprofeno, ou quaisquer outros AINE ou a algum dos excipientes. Tal como acontece com outros AINE, existe um risco de reações adversas raras renais ou hepáticas idiossincráticas.

Não administrar por injeção intramuscular.

Não administrar após uma cirurgia que tenha estado associada a uma considerável perda de sangue.

Não administrar repetidamente a gatos.

Não administrar a gatos com menos de 5 meses de idade.
Não administrar a cães com menos de 10 semanas de idade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não exceder a dose estabelecida ou a duração do tratamento.

A administração a cães e gatos idosos pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar essa administração, a dose poderá ser reduzida e os animais devem ser clinicamente vigiados.

A administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada, considerando o risco potencial de aumento da toxicidade renal. A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

Os AINE podem provocar inibição da fagocitose, pelo que no tratamento de situações inflamatórias associadas a infeção bacteriana, deve promover-se uma terapêutica antimicrobiana concomitante apropriada.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em estudos laboratoriais, o carprofeno, à semelhança de outros AINE, tem revelado potencial para provocar reações de fotossensibilidade. Evitar contacto com a pele e olhos. Caso este contacto ocorra, a área afetada deve ser lavada imediatamente. Se ocorrer irritação: procure atendimento médico.

Deve tomar-se cuidado para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram referidos efeitos indesejáveis típicos associados à administração de AINE como, por exemplo, vômitos, fezes moles/diarreia, sangue oculto nas fezes, perda de apetite e letargia. Estas reações adversas ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, de natureza passageira, desaparecendo após o fim do tratamento mas podendo, em casos muito raros, ser graves ou fatais.

No caso de ocorrerem reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida, devendo procurar-se aconselhamento de um médico veterinário.

Tal como com outros AINE pode existir o risco, ainda que raro, de reações adversas a nível renal ou hepático (reações hepáticas idiossincráticas).

Por vezes, podem observar-se reações no local da injeção, após injeção subcutânea.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Estudos em laboratório com animais laboratoriais (rato, coelho) evidenciaram indícios dos efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses semelhantes à dose terapêutica.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar a cães ou gatos durante a gestação ou lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O Carprofeno não deve ser administrado concomitantemente, ou no intervalo de 24 horas, com outro AINE, ou em conjunto com glucocorticosteróides. Alguns AINE ligam-se fortemente às proteínas plasmáticas e competem com outras substâncias que se ligam às mesmas proteínas. Esta situação pode resultar em efeitos tóxicos. Deste modo, deve evitar-se a administração concomitante com outras substâncias potencialmente nefrotóxicas.

4.9 Posologia e via de administração

Cães: A dose recomendada é de 4 mg/kg de peso corporal (1 ml/12,5 kg de peso corporal) por injeção intravenosa ou subcutânea. É preferível que o medicamento veterinário seja administrado no pré-operatório, aquando da pré-medicação ou da indução da anestesia.

Gatos: A dose recomendada é de 4 mg/kg de peso corporal (0,08 ml/kg de peso corporal) por injeção intravenosa ou subcutânea. É preferível que o medicamento veterinário seja administrado no pré-operatório, aquando da pré-medicação ou da indução da anestesia.

Devido a uma semivida mais prolongada nos gatos e um índice terapêutico mais estreito, deve tomar-se especial cuidado para não exceder a dose recomendada e para não repetir a administração. Recomenda-se a utilização de uma seringa graduada de 1 ml para medir a dose com precisão.

A rolha de borracha pode ser perfurada com segurança 24 vezes.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem, não é de prever a ocorrência de outras reações adversas para além das que são indicadas na secção 4.6.

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, mas deve ser efetuada terapia de suporte geralmente indicada na sobredosagem com qualquer AINE.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamento anti-inflamatório e antirreumático não esteroide, derivados do ácido propiónico.

Código ATCvet: QM01AE91.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) do grupo do ácido 2-arilpropiónico, com atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

Tal como outros AINE, o carprofeno é um inibidor da enzima ciclooxigenase da cadeia de síntese do ácido araquidónico. No entanto, a inibição da síntese das prostaglandinas pelo carprofeno é ligeira relativamente à sua atividade anti-inflamatória e analgésica.

Em doses terapêuticas no cão e no gato, a inibição da produção da ciclooxigenase (prostaglandinas e tromboxanos) ou da lipoxigenase (leucotrienos) foi ligeira ou nula.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção é rápida e completa.

A administração de uma dose única subcutânea de 4 mg de carprofeno/Kg, resultou na obtenção da concentração plasmática máxima (C_{max}) de 16 µg/ml após 4,5 horas (T_{max}) em cães e 26 µg/ml após cerca de 3,4 horas em gatos.

O volume de distribuição é pequeno. O Carprofeno tem uma elevada ligação às proteínas.

A biodisponibilidade é de 85% em cães e mais de 90% em gatos.

O carprofeno tem um tempo de semivida de eliminação plasmática de 10 horas em cães e 20 horas em gatos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

L-Arginina

Ácido glicólico

Fosfatidilcolina (lecitina)

Álcool benzílico

Hidróxido de sódio

Ácido clorídrico

Água para Injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Após a primeira abertura, o medicamento veterinário mantém-se estável a temperaturas até 25°C durante 28 dias.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar moldado com 20 ml (Tipo I), fechado com rolha de borracha Flurotec Plus e selo alumínio em flip-off amarelo, embalado numa caixa de cartão.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

643/01/13DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de janeiro de 2013.
Data da última renovação: 27 de dezembro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2017.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa de cartão****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Acticarp SA 50 mg/ml Solução injetável para cães e gatos
Carprofeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml de solução injetável contém 50 mg carprofeno.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 20 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos) (gatos a partir da idade de 5 meses).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso intravenoso ou subcutâneo.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Após a primeira abertura, o medicamento veterinário mantém-se estável a temperaturas até 25°C durante 28 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO.**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

643/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Rótulo do frasco****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Acticarp SA 50 mg/ml Solução injetável para cães e gatos
Carprofeno

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Carprofeno: 50 mg / ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães e gatos: 4 mg / kg IV ou SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem, usar dentro de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:**Acticarp SA 50 mg/ml Solução injetável para cães e gatos****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

ou

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Acticarp SA 50 mg/ml Solução injetável para cães e gatos
Carprofeno

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Por ml de solução injetável:

Substância ativa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Álcool benzílico

O produto é uma solução injetável amarelo pálido a amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães: Na redução da dor e inflamação pós-operatória na sequência de cirurgia ortopédica e dos tecidos moles (incluindo cirurgia intraocular).

Gatos: No controlo da dor pós-operatória após pequenas intervenções cirúrgicas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com insuficiência cardíaca, hepática ou renal ou com problemas gastrointestinais, ou quando existe a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal ou hipersensibilidade ao carprofeno, ou quaisquer outros AINE ou a algum dos excipientes. Tal como acontece com outros AINE, existe um risco de reações adversas raras renais ou hepáticas idiossincráticas.

Não administrar por injeção intramuscular.

Não administrar após uma cirurgia que tenha estado associada a uma considerável perda de sangue.

Não administrar repetidamente a gatos.

Não administrar a gatos com menos de 5 meses de idade.

Não administrar a cães com menos de 10 semanas de idade.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Foram referidos efeitos indesejáveis típicos associados à administração de AINE como, por exemplo, vómitos, fezes moles/diarreia, sangue oculto nas fezes, perda de apetite e letargia. Estas reações adversas ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, de natureza passageira, desaparecendo após o fim do tratamento mas podendo, em casos muito raros, ser graves ou fatais.

No caso de ocorrerem reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida, devendo procurar-se aconselhamento de um médico veterinário.

Tal como com outros AINE pode existir o risco, ainda que raro, de reações adversas a nível renal ou hepático (reações hepáticas idiossincráticas).

Por vezes, podem observar-se reações no local da injeção, após injeção subcutânea.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos) (gatos a partir da idade de 5 meses).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário deve ser administrado como uma única dose por via subcutânea ou intravenosa.

Dosagem:

Cães: 4 mg/kg de peso corporal (1 ml/12,5 kg de peso corporal).

Gatos: 4 mg/kg de peso corporal (0,08 ml/kg de peso corporal).

Devido a uma semivida mais prolongada nos gatos e um índice terapêutico mais estreito, deve tomar-se especial cuidado para não exceder a dose recomendada e para não repetir a administração.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

É preferível que o medicamento veterinário seja administrado no pré-operatório, aquando da pré-medicação ou da indução da anestesia.

Recomenda-se a utilização de uma seringa graduada de 1 ml para medir a dose com precisão.

A rolha de borracha pode ser perfurada com segurança 24 vezes.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Após a primeira abertura, o medicamento veterinário mantém-se estável a temperaturas até 25°C durante 28 dias.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem exterior e no rótulo imediato.

A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Não exceder a dose estabelecida ou a duração do tratamento.

A administração a cães e gatos idosos pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar essa administração, a dose poderá ser reduzida e os animais devem ser clinicamente vigiados.

A administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada, considerando o risco potencial de aumento da toxicidade renal. A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

Os AINE podem provocar inibição da fagocitose, pelo que no tratamento de situações inflamatórias associadas a infeção bacteriana, deve promover-se uma terapêutica antimicrobiana concomitante apropriada.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em estudos laboratoriais, o carprofeno, à semelhança de outros AINE, tem revelado potencial para provocar reações de fotossensibilidade. Evitar contacto com a pele e olhos. Caso este contacto ocorra, a área afetada deve ser lavada imediatamente. Se ocorrer irritação procure atendimento médico.

Deve tomar-se cuidado para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Estudos em laboratório com animais laboratoriais (rato, coelho) evidenciaram indícios dos efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses semelhantes à dose terapêutica.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar a cães ou gatos durante a gestação ou lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O Carprofeno não deve ser administrado concomitantemente, ou no intervalo de 24 horas, com outro AINE, ou em conjunto com glucocorticosteróides. Alguns AINE ligam-se fortemente às proteínas plasmáticas e atuam em concorrência com outras substâncias que se ligam às mesmas proteínas. Esta situação pode resultar em efeitos tóxicos. Deste modo, deve evitar-se a administração concomitante com outras substâncias potencialmente nefrotóxicas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, não é de prever a ocorrência de outras reações adversas para além das que são indicadas na secção 6.

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, mas deve ser efetuada terapia de suporte geralmente indicada na sobredosagem com qualquer AINE.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2017.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

1 frasco de 20 ml.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Uso veterinário.

Distribuidor:
Campifarma LDA
Rua José Félix, N.º 5, Alfragide
2610-094 Amadora
Portugal