

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canidryl 100 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Carprofeno 100,0 mg/comprimido

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido redondo, branco, com uma ranhura cruzada num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Diminuição da inflamação e dor associadas a perturbações músculo-esqueléticas e doença articular degenerativa. Como continuação da analgesia parentérica na gestão da dor pós-operatória após cirurgia dos tecidos moles.

4.3 Contraindicações

Não administrar em gatos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em cães com insuficiência cardíaca, hepática ou renal, ou quando existe a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou quando é evidente uma discrasia sanguínea.

Consultar a Secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Consultar as Secções 4.3 e 4.5.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração em cães com menos de 6 semanas de idade ou em animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se a utilização não puder ser evitada, os cães devem ser clinicamente vigiados. A administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada pois existe o risco potencial de aumento da toxicidade renal.

A administração concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada. Os AINEs podem provocar inibição da fagocitose, por isso, no tratamento de condições inflamatórias associadas a infeção bacteriana, deve ser intuída terapia antibiótica concomitante adequada. Não administrar simultaneamente ou no intervalo de 24 horas com outros AINEs. Alguns AINEs podem estar fortemente ligados às proteínas plasmáticas e competir com outros fármacos fortemente ligados, o que pode produzir efeitos tóxicos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Têm sido reportados efeitos indesejáveis típicos associados aos AINEs, como vômitos, fezes moles e/ou diarreia, sangue oculto nas fezes, perda de apetite e letargia. Estes efeitos adversos geralmente ocorrem na primeira semana de tratamento e na maior parte dos casos são passageiros e desaparecem após terminar o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem reações adversas, deve-se parar com a administração e procurar o conselho do médico veterinário. Tal como com outros AINEs existe um risco de efeitos adversos renais raros ou de idiosincrasia hepática.

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

Os estudos de laboratório efetuados no rato e no coelho, revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses perto da terapêutica. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar em cadelas gestantes ou a amamentar.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O carprofeno não deve ser administrado com glucocorticoides. Consultar também a secção 4.5.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia.

Administra-se uma dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia, numa dose única diária ou dividida em duas tomas. A dose diária pode ser reduzida, após 7 dias, em função da resposta clínica, para 2 mg de carprofeno/kg de peso corporal dada em dose única.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada. O tratamento a longo prazo necessita de supervisão veterinária regular.

Para estender a cobertura analgésica e anti-inflamatória pós-cirúrgica, o tratamento parentérico pós-cirúrgico com carprofeno pode prosseguir com comprimidos de carprofeno a 4 mg/kg/dia durante 2 dias.

Não deve ultrapassar-se a dose indicada.

Devolva todos os comprimidos divididos à embalagem ou blister e use dentro de 72 horas. Os comprimidos divididos devem ser usados na próxima administração. Quaisquer comprimidos divididos restantes após a última administração do produto devem ser descartados.

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

Não se verificaram sinais de toxicidade em cães tratados com carprofeno com dosagens até 6 mg/kg duas vezes ao dia durante 7 dias (3 vezes a dosagem recomendada de 4 mg/kg) e 6 mg/kg uma vez ao dia por mais 7 dias (1,5 vezes a dosagem recomendada de 4 mg/kg). Não existe antídoto específico para a sobredosagem por carprofeno, devendo ser aplicada terapêutica geral de suporte, igual à aplicada para a sobredosagem clínica por AINEs.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório não esteroide, Código ATCvet: QM01AE91

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno é membro do grupo do ácido 2-arilpropiónico dos fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e possui atividades anti-inflamatória, analgésica e antipirética. O carprofeno é uma substância quiral em que o enantiómero S(+) é mais ativo que o R(-). O carprofeno, como a maioria dos AINEs, é um inibidor da enzima ciclooxigenase da cascata do ácido araquidónico. Contudo, a inibição da síntese de prostaglandinas pelo carprofeno é pequena em relação à sua potência anti-inflamatória e analgésica. O modo de ação exato não está desvendado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral no cão, o carprofeno é bem absorvido. Após a administração de comprimidos de Canidryl em cães, atingiu-se uma média da $C_{máx}$ (concentração plasmática máxima) de 15,8 µg/ml e de 12,2 µg/ml em aproximadamente 2 horas e 1,7 horas para o carprofeno R(-) e carprofeno S(+), respetivamente. Para ambos os enantiómeros, a semivida média foi de aproximadamente 6 horas. O efeito analgésico de cada dose persiste no mínimo durante 12 horas. O carprofeno tem um volume de distribuição baixo e uma depuração sistémica baixa. Liga-se em grande parte às proteínas plasmáticas. O carprofeno é metabolizado no fígado através de conjugação e de oxidação. A excreção do conjugado glucorónico dá-se principalmente nas fezes após excreção biliar.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Aroma a carne grelhada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

Devolva todos os comprimidos divididos à embalagem ou blister e use dentro de 72 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco na embalagem de origem. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

i) Embalagens com rosca em polietileno branco de alta densidade (HDPE) com fecho de enroscar de propileno branco à prova de crianças e com indicador de abertura.

ii) Embalagens blister de PVC/PVdC (250 μm /40 g/m^2) com folhas de alumínio resistente de 20 μm .

Tamanho das embalagens: Blisters

Tamanho da embalagem: 6 comprimidos: Caixa com um blister. Cada blister contém 6 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 10 comprimidos: Caixa com um blister. Cada blister contém 10 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 14 comprimidos: Caixa com um blister. Cada blister contém 14 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 20 comprimidos: Caixa com 2 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 28 comprimidos: Caixa com 2 blisters. Cada blister contém 14 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 30 comprimidos: Caixa com 3 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 42 comprimidos: Caixa com 3 blisters. Cada blister contém 14 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 50 comprimidos: Caixa com 5 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 56 comprimidos: Caixa com 4 blisters. Cada blister contém 14 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 60 comprimidos: Caixa com 6 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 70 comprimidos: Caixa de 5 blisters com 14 comprimidos por blister ou caixa de 7 blisters com 10 comprimidos por blister.

Tamanho da embalagem: 84 comprimidos: Caixa com 6 blisters. Cada blister contém 14 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 98 comprimidos: Caixa com 7 blisters. Cada blister contém 14 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 100 comprimidos: Caixa com 10 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 140 comprimidos: Caixa de 10 blisters com 14 comprimidos por blister ou caixa de 14 blisters com 10 comprimidos por blister.

Tamanho da embalagem: 180 comprimidos: Caixa com 18 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 200 comprimidos: Caixa com 20 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 250 comprimidos: Caixa com 25 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 280 comprimidos: Caixa de 28 blisters com 10 comprimidos por blister ou caixa de 20 blisters com 14 comprimidos por blister.

Tamanho da embalagem: 300 comprimidos: Caixa com 30 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 500 comprimidos: Caixa com 50 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 1000 comprimidos: Caixa com 100 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.

Tamanhos para os frascos:

Os tamanhos e os volumes são os seguintes:

100 mg:

Tamanho	Volume da embalagem
6, 10, 14	15ml
20, 28, 30	35ml
42, 50	60ml
60, 70	75ml
84, 98	100ml
100	150ml
140, 180, 200	200ml
250	250ml
280, 300	400ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea
Co. Galway,
Irlanda

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

Nº de Registo: 51709

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

12 de janeiro de 2007.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2019.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canidryl 100 mg comprimidos para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

Carprofeno

100,0 mg/comprimido

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos:

6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280 e 300 comprimidos

Blisters:

6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 e 1000 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Diminuição da inflamação e dor associadas a perturbações músculo-esqueléticas e doença articular degenerativa. Como continuação da analgesia parentérica na gestão da dor pós-operatória após cirurgia dos tecidos moles.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco na embalagem de origem. Proteger da luz.
Devolva todos os comprimidos divididos à embalagem ou blister e use dentro de 72 horas.
Os comprimidos divididos devem ser usados na próxima administração.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

Titular da autorização de introdução no mercado

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea
Co. Galway,
Irlanda

Representante local

BELPHAR, LDA
Sintra Business Park, N.º 7, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra (Portugal)

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

Nº de Registo: 51709

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canidryl 100 mg comprimidos para cães

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
CANIDRYL 100 mg COMPRIMIDOS PARA CÃES

CARPROFENO

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canidryl 100 mg comprimidos para cães

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

Substância ativa:

Carprofeno 100,0 mg/comprimido

Comprimido redondo, branco com uma ranhura cruzada num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Diminuição da inflamação e dor associadas a perturbações músculo-esqueléticas e doença articular degenerativa. Como continuação da analgesia parentérica na gestão da dor pós-operatória após cirurgia dos tecidos moles.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em gatos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em cães com insuficiência cardíaca, hepática ou renal, ou quando existe a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou quando é evidente uma discrasia sanguínea.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Têm sido reportados efeitos indesejáveis típicos associados aos AINEs, como vômitos, fezes moles e/ou diarreia, sangue oculto nas fezes, perda de apetite e letargia. Estes efeitos adversos geralmente ocorrem na primeira semana de tratamento e na maior parte dos casos são passageiros e desaparecem após terminar o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem reações adversas, deve-se para com a administração e procurar o conselho do médico veterinário. Tal como com outros AINEs existe um risco de efeitos adversos renais raros ou de idiosincrasia hepática.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

Administração oral.

4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia.

Administra-se uma dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia numa dose única diária ou dividida em duas tomas. A dose diária pode ser reduzida, após 7 dias, em função da resposta clínica para 2 mg de carprofeno/kg de peso corporal dada em dose única.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada. O tratamento a longo prazo necessita de supervisão veterinária regular.

Para estender a cobertura analgésica e anti-inflamatória pós-cirúrgica, o tratamento parentérico pós-cirúrgico com carprofeno pode prosseguir com comprimidos de carprofeno a 4 mg/kg/dia durante 2 dias.

Não deve ultrapassar-se a dose indicada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Devolva todos os comprimidos divididos à embalagem ou blister e use dentro de 72 horas. Os comprimidos divididos devem ser usados na próxima administração. Quaisquer comprimidos divididos restantes após a última administração do produto devem ser descartados.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Conservar em local seco na embalagem de origem. Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Devolva todos os comprimidos divididos à embalagem ou blister e use dentro de 72 horas.

Os comprimidos divididos devem ser usados na próxima administração.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não administrar em cadelas gestantes ou a amamentar.

A administração em cães com menos de 6 semanas de idade ou em animais idosos, pode envolver riscos adicionais. Se a administração não puder ser evitada, os cães podem ser clinicamente vigiados.

A administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada pois existe o risco potencial de aumento da toxicidade renal.

A administração concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

Os AINEs podem provocar inibição da fagocitose, por isso, no tratamento de condições inflamatórias associadas a infeção bacteriana, deve ser instituída terapia antibiótica concomitante adequada.

Não administrar simultaneamente ou no intervalo de 24 horas com outros AINEs. Alguns AINEs podem estar fortemente ligados às proteínas plasmáticas e competir com outros fármacos fortemente ligados, o que pode produzir efeitos tóxicos.

O carprofeno não deve ser administrado com glucocorticoides.

Não existe antídoto específico para a sobredosagem por carprofeno, deverá ser aplicada terapêutica geral de suporte, igual à aplicada para a sobredosagem clínica por AINEs.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento.

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 a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho das embalagens: blisters

6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500, 1000 comprimidos.

Tamanhos para os frascos:

20mg: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500, 1000.

50mg: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500

100mg: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

Belphar Lda
Sintra Business Park, N.º 7, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra (Portugal)