ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canidryl 100 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
Carprofeno 100,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose monohidratada
Celulose microcristalina
Sílica coloidal anidra
Aroma a carne grelhada 2007.01
Estearato de magnésio

Comprimido redondo, de cor branca a quase branca, com uma ranhura cruzada num dos lados.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com insuficiência cardíaca, hepática ou renal, ou quando existe a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou quando haja evidência de discrasia sanguínea.
Consultar a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alteração renal[1], Alteração hepática[1]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos[2], fezes moles e/ou diarreia[2], sangue nas fezes[2], perda de apetite[2] e letargia[2].

[1] Reação idiossincrásica.
[2] Transitório. Geralmente ocorrem na primeira semana de tratamento e na maior parte dos casos desaparecem após terminar o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem eventos adversos, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e o deve ser consultado um médico veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos, revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar em cadelas gestantes ou a amamentar.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O carprofeno não deve ser administrado com glucocorticoides.

3.9 Posologia e via de administração

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

Uma dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia, administrada numa dose única diária ou dividida em duas tomas, pode, em função da resposta clínica, ser reduzida para 2 mg de carprofeno/kg de peso corporal por dia administrada numa única dose.

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

Para prolongar a cobertura analgésica e anti-inflamatória pós-cirúrgica, o tratamento parentérico pré-cirúrgico com carprofeno pode prosseguir com a administração de comprimidos de carprofeno a 4 mg/kg/dia durante 2 dias, conforme necessário.
Não exceder a dose recomendada.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais. Os comprimidos divididos devem ser utilizados na próxima administração. Quaisquer comprimidos divididos restantes após a última administração do medicamento veterinário devem ser descartados.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AE91

4.2 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 enantiómetro 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 é claro.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral no cão, o carprofeno é bem absorvido. Após a administração do medicamento veterinário 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. Apresenta uma elevada ligação 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Quaisquer comprimidos divididos devem ser recolocados no blister ou na embalagem e administrados no prazo de 72 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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 mu.

Apresentações: Blisters:
Apresentação: 6 comprimidos: Caixa com um blister. Cada blister contém 6 comprimidos.
Apresentação: 10 comprimidos: Caixa com um blister. Cada blister contém 10 comprimidos.

Apresentação: 14 comprimidos: Caixa com um blister. Cada blister contém 14 comprimidos.
Apresentação: 20 comprimidos: Caixa com 2 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.
Apresentação: 28 comprimidos: Caixa com 2 blisters. Cada blister contém 14 comprimidos.
Apresentação: 30 comprimidos: Caixa com 3 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.
Apresentação: 42 comprimidos: Caixa com 3 blisters. Cada blister contém 14 comprimidos.
Apresentação: 50 comprimidos: Caixa com 5 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.
Apresentação: 56 comprimidos: Caixa com 4 blisters. Cada blister contém 14 comprimidos.
Apresentação: 60 comprimidos: Caixa com 6 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.
Apresentação: 70 comprimidos: Caixa de 5 blisters com 14 comprimidos por blister ou caixa de 7 blisters com 10 comprimidos por blister.
Apresentação: 84 comprimidos: Caixa com 6 blisters. Cada blister contém 14 comprimidos.
Apresentação: 98 comprimidos: Caixa com 7 blisters. Cada blister contém 14 comprimidos.
Apresentação: 100 comprimidos: Caixa com 10 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.
Apresentação: 140 comprimidos: Caixa de 10 blisters com 14 comprimidos por blister ou caixa de 14 blisters com 10 comprimidos por blister.
Apresentação: 180 comprimidos: Caixa com 18 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.
Apresentação: 200 comprimidos: Caixa com 20 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.
Apresentação: 250 comprimidos: Caixa com 25 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.
Apresentação: 280 comprimidos: Caixa de 28 blisters com 10 comprimidos por blister ou caixa de 20 blisters com 14 comprimidos por blister.
Apresentação: 300 comprimidos: Caixa com 30 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.
Apresentação: 500 comprimidos: Caixa com 50 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.
Apresentação: 1000 comprimidos: Caixa com 100 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.

Apresentações: Frascos:

As apresentações e os volumes são os seguintes:

100 mg:

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

51709

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 de janeiro de 2007.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canidryl 100 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
Carprofeno 100,0 mg

3. 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

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51709

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canidryl 

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Carprofeno 100,0 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Canidryl 100 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
Carprofeno 100,0 mg

Comprimido redondo, de cor branca a quase branca com uma ranhura cruzada num dos lados.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

Não administrar a gatos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com insuficiência cardíaca, hepática ou renal, ou quando existe a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou quando haja evidência de discrasia sanguínea.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 veterinário.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos, revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar em cadelas gestantes ou a amamentar.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O carprofeno não deve ser administrado com glucocorticoides.

Sobredosagem:

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.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alteração renal (alteração nos rins)[1], Alteração hepática (alteração no fígado)[1]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos[2], fezes moles e/ou diarreia[2], sangue nas fezes[2], perda de apetite[2] e letargia[2].

[1] Reação idiossincrásica.
[2] Transitório. Geralmente ocorrem na primeira semana de tratamento e na maior parte dos casos desaparecem após terminar o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem eventos adversos, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e o deve ser consultado um médico veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto,

ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

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

Uma dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia, administrada numa dose única diária ou dividida em duas tomas, pode, em função da resposta clínica, ser reduzida para 2 mg de carprofeno/kg de peso corporal por dia administrada numa única dose.

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

Para prolongar a cobertura analgésica e anti-inflamatória pós-cirúrgica, o tratamento parentérico pré-cirúrgico com carprofeno pode prosseguir com a administração de comprimidos de carprofeno a 4 mg/kg/dia durante 2 dias, conforme necessário.
Não exceder a dose recomendada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais. Os comprimidos divididos devem ser utilizados na próxima administração. Quaisquer comprimidos divididos restantes após a última administração do medicamento veterinário devem ser descartados.

10. Intervalos 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Quaisquer comprimidos divididos devem ser recolocados no blister ou na embalagem e administrados no prazo de 72 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.
Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº: 51709 .

Tamanhos de embalagem: 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 de embalagem: frascos:
100 mg: 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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co.
Galway
Irlanda
Tel: +353 (0)91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal
Tel: +351 308808321
E-mail: info@ecuphar.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG