

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Norocarp 100 mg comprimidos para cães

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada comprimido contém

### **Substância ativa:**

Carprofeno 100 mg

### **Excipientes:**

Tartrazina (E102) 1.2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos.

Comprimido circular amarelo com 8 mm de diâmetro, uma linha de corte numa face e o número “100” gravado em relevo na face oposta.

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Caninos (cães).

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Em cães:

Redução da inflamação e dor provocada por perturbações músculo-esqueléticas e doença degenerativa das articulações.

No seguimento de analgesia parenteral no maneiio da dor pós-operatória.

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar a gatos.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cachorros com menos de 4 meses de idade.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal, em casos onde exista a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia, ou em casos em que existam evidências de discrasia sanguínea.

### **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 a cães de idade avançada poderá envolver riscos adicionais.

Se tal não puder ser evitado, deverá ser administrada a esses cães uma dose reduzida e um tratamento clínico cuidadoso.

Evitar a administração a animais desidratados, hipoproteinémicos, hipovolémicos ou hipotensos, uma vez que existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Os AINEs podem provocar a inibição da fagocitose e no tratamento de quadros inflamatórios associados a infeção bacteriana, deverá ser administrada simultaneamente uma terapia antimicrobiana apropriada.

Consultar a secção 4.8

## **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

No caso de ingestão acidental dos comprimidos, consultar o médico e mostre o folheto informativo.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Foram reportados efeitos secundários típicos associados aos AINE's como vômito, fezes moles/diarreia, sangue oculto nas fezes, perda de apetite e letargia.

Estas reações adversas ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e na maior parte dos casos são passageiros e desaparecem após o termo do tratamento mas em casos raros podem ser severos ou fatais.

Caso ocorram efeitos adversos, a administração do medicamento veterinário deve ser suspensa e deve solicitar-se o conselho do médico veterinário.

Como acontece no caso de outros AINEs existe o risco de ocorrerem efeitos idiossincráticos adversos a nível renal e hepático.

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

Estudos em espécies de laboratório (ratos e coelhos) demonstraram evidências de fetotoxicidade do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação ou lactação.

A administração deste medicamento veterinário não está indicada em cadelas gestantes ou lactantes.

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar AINEs e glucocorticoides simultaneamente ou sem respeitar um intervalo de 24 horas entre cada administração. Alguns AINEs podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outros medicamentos com elevadas propriedades de ligação, o que pode resultar em efeitos tóxicos.

A administração em simultâneo de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deverá ser evitada.

### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração oral.

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

A dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia poderá ser administrada como uma dose diária única ou em duas doses divididas igualmente. A dose diária pode ser reduzida, consoante a resposta clínica.

A duração do tratamento dependerá da resposta verificada. Tratamentos de longa duração deverão ser monitorizados pelo médico veterinário.

Não exceder a dose estabelecida.

Para aumentar a cobertura analgésica no pós-operatório, deverá ser feita terapia parenteral pré-operatória com carprofeno injetável seguido de “Norocarp 100 mg comprimidos para cães” na dose de 4 mg por kg de peso corporal por dia, durante até 5 dias.

Recolocar os comprimidos partidos na embalagem original e administrá-los na próxima administração. Quaisquer comprimidos partidos remanescentes após a última administração do medicamento, devem ser eliminados.

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

Não existe nenhum antídoto específico para uma sobredosagem de carprofeno mas deverá ser aplicada terapia de suporte, tal como acontece no caso de sobredosagem clínica com AINEs.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: medicamento anti-inflamatório não esteróide.

Código ATCVet: QM01AE91

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O carprofeno, ( $\pm$ )-6-cloro- $\alpha$ -metilcarbazol-2-ácido acético, é um anti-inflamatório não esteróide (AINE). É um derivado do ácido fenilpropiónico e membro da classe dos ácidos arilpropiónicos dos AINEs. Como membro representativo da família 2-arilpropiónica, contém um centro da metade propiónica C<sub>2</sub> existindo, por isso, em duas formas estereoisoméricas, os enantiómeros (+) -S e (-) -R.

O Carprofeno possui actividades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

O carprofeno, como a maioria dos outros AINEs é um inibidor da enzima ciclo-oxigenase da cascata do ácido araquidónico. Foi reportado que a inibição da síntese de prostaglandinas pelo carprofeno é ligeira em relação à sua potência anti-inflamatória e analgésica. O modo de acção do carprofeno ainda não é claro.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral de 4mg carprofeno/kg a cães, os picos das concentrações plasmáticas (média C<sub>max</sub> = 28.51  $\mu$ g/ml) foram alcançados em 4 horas.

A absorção do carprofeno é rápida com > 90% de absorção após a administração oral.

O volume de distribuição é pequeno e o carprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas.

A biotransformação de carprofeno ocorre no fígado e forma-se esteres glucoronido e dois diastereoisómeros de 1-0-acil-y-D-glucuronido, Este são secretados nas vias biliares e excretados nas fezes.

A  $C_{max}$  é de 28.51 µg/ml e a AUC é 237.33 µg/ml.hora.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Tartrazina (E102)  
Celulose Microcristalina  
Monohidrato de Lactose  
Croscarmelose de Sódio  
Pirolidona K30  
Laurilsulfato de Sódio  
Estearato de Magnésio

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar em local seco.  
Proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

“Norocarp 100 mg comprimidos para cães” encontra-se disponível em:

Tubos de Polipropileno selados com fibra de algodão e cápsulas brancas de polietileno em tubos de 14, 30 e 100 comprimidos.  
Blisters de Alumínio contendo 10 comprimidos por tira em caixas de 10, 20, 30, 50, 60, 70, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 e 1000 comprimidos.

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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

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

159/01/09DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

15 de Abril de 2009

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Junho de 2019

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

USO VETERINÁRIO

## CARTONAGEM (Blister)

### NOROCARP COMPRIMIDOS PARA CÃES

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Norocarp 100 mg comprimidos para cães  
Carprofeno

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:  
Carprofeno 100 mg e tartrazina (E102) 1,2 mg

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos para administração oral.  
Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Blisters contendo 10 comprimidos por tira em caixas de 10, 20, 30, 50, 60, 70, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 e 1000 comprimidos.

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cães: Redução da inflamação e dor provocada por perturbações músculo-esqueléticas e doença degenerativa das articulações.  
No seguimento de analgesia parenteral no maneio da dor pós-operatória.

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

#### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.  
**Advertências ao utilizador:**

No caso de ingestão acidental dos comprimidos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Proteger da luz.

Manter o blister dentro da embalagem exterior

#### **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 a legislação em vigor.

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

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **USO VETERINÁRIO**

#### **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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Distribuidor:  
Prodivet-Zn, SA  
Av. Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41  
1800-282 Lisboa  
Portugal

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

159/01/09DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**Rotulagem (Tubos – Rótulo Expansível)**

**Pág.1**

**NOROCARP 100 mg COMPRIMIDOS**

**Só para Cães**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Norocarp 100 mg comprimidos para cães  
Carprofeno

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada comprimido contém: Carprofeno 100 mg e tartrazina (E102) 1,2 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos para administração oral.  
Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

14, 30 e 100 comprimidos.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).

**6. INDICAÇÕES**

Antes de utilizar, leia o rótulo expansível.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o rótulo expansível.

Para administração oral.

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

A dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia poderá ser administrada como uma dose diária única ou em duas doses divididas igualmente. A dose diária pode ser reduzida, consoante a resposta clínica.

A duração do tratamento dependerá da resposta verificada. Tratamentos de longa duração deverão ser monitorizados pelo médico veterinário.

Não exceder a dose estabelecida.

Para aumentar a cobertura analgésica no pós-operatório, deverá ser feita terapia parenteral pré-operatória com carprofeno injetável seguido de “Norocarp 100 mg comprimidos para cães” na dose de 4 mg por kg de peso corporal por dia, durante até 5 dias.

Recolocar os comprimidos partidos na embalagem original e administrá-los na próxima administração. Quaisquer comprimidos partidos remanescentes após a última administração do medicamento devem ser eliminados.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável

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

Antes de utilizar, leia o rótulo expansível.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco.  
Proteger da luz.

**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 a legislação em vigor.

**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.

**USO VETERINÁRIO**

**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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Distribuidor:  
Prodivet-Zn, SA  
Av. Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41  
1800-282 Lisboa  
Portugal

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

159/01/09DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Rotulagem (Tubos – Rótulo Expansível)  
Págs.2 a 10  
SÓ PARA CÃES

**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 :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
County Down  
BT35 6PU  
Irlanda do Norte

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Norocarp 100 mg comprimidos para cães  
Carprofeno

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

Comprimido circular amarelo com 8 mm de diâmetro, uma linha de corte numa face e o número “100” gravado em relevo na face oposta.

Substância ativa:

Carprofeno 100 mg

Excipientes:

Tartrazina (E102) 1,2 mg

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Em cães:

Redução da inflamação e dor provocada por perturbações músculoesqueléticas e doença degenerativa das articulações.

No seguimento de analgesia parenteral no maneo da dor pós-operatória.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a gatos.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cachorros com menos de 4 meses de idade.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal, em casos onde exista a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia, ou em casos em que existam evidências de discrasia sanguínea.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram reportados efeitos secundários típicos associados aos AINE's como vômito, fezes moles/diarreia, sangue oculto nas fezes, perda de apetite e letargia.

Estas reações adversas ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e na maior parte dos casos são passageiros e desaparecem após o termo do tratamento mas em casos raros podem ser severos ou fatais.

Caso ocorram efeitos adversos, a administração do medicamento veterinário deve ser suspensa e deve solicitar-se o conselho do médico veterinário.

Como acontece no caso de outros AINEs existe o risco de ocorrerem efeitos idiossincráticos adversos a nível renal e hepático.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).

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

Para administração oral.

4 mg de carprofeno por kg peso corporal por dia.

A dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia poderá ser administrada como uma dose diária única ou em duas doses divididas igualmente. A dose diária pode ser reduzida, consoante a resposta clínica.

A duração do tratamento dependerá da resposta verificada. Tratamentos de longa duração deverão ser monitorizados pelo médico veterinário.

Para aumentar a cobertura analgésica no pós-operatório, deverá ser feita terapia parenteral pré operatória com carprofeno injetável seguido de “Norocarp 100 mg comprimidos para cães” na dose de 4 mg/kg/dia durante até 5 dias.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Não exceder a dose recomendada.

Recolocar os comprimidos partidos na embalagem original e administrá-los na próxima administração. Quaisquer comprimidos partidos remanescentes após a última administração do medicamento, devem ser eliminados.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco.  
Proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar após a data de validade impressa no blister e cartonagem.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A administração a cães de idade avançada poderá envolver riscos adicionais. Se tal não puder ser evitado, deverá ser administrada a esses cães uma dose reduzida e um tratamento clínico cuidadoso.

Evitar a administração a animais desidratados, hipoproteinémicos, hipovolémicos ou hipotensos, uma vez que existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Os AINEs podem provocar a inibição da fagocitose e no tratamento de quadros inflamatórios associados a infeção bacteriana, deverá ser administrada simultaneamente uma terapia antimicrobiana apropriada.

Não administrar AINEs e glucocorticoides simultaneamente ou sem respeitar um intervalo de 24 horas entre cada administração. Alguns AINEs podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outros medicamentos com elevadas propriedades de ligação, o que pode resultar em efeitos tóxicos.

A administração em simultâneo de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deverá ser evitada.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação ou lactação.

A administração deste medicamento veterinário não está indicada em cadelas gestantes ou lactantes.

Não exceder a dose estabelecida.

Não existe nenhum antídoto específico para uma sobredosagem de carprofeno mas deverá ser aplicada terapia de suporte, tal como acontece no caso de sobredosagem clínica com AINEs.

### **Advertências ao utilizador:**

No caso de ingestão acidental dos comprimidos, consultar o médico e mostre o folheto informativo.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

## 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

Junho de 2019

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

“Norocarp 100 mg comprimidos para cães” encontra-se disponível em:

Tubos de Polipropileno selados com fibra de algodão e cápsulas brancas de polietileno em tubos de 14, 30 e 100 comprimidos.

Blisters de Alumínio contendo 10 comprimidos por tira em caixas de 10, 20, 30, 50, 60, 70, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 e 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **USO VETERINÁRIO**

Nº REGISTOAIM nº: 159/01/09DFVPT

Distribuidor:  
Prodivet-Zn, SA  
Av. Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41  
1800-282 Lisboa  
Portugal

**ROTULAGEM (TUBO)****NOROCARP 100 mg COMPRIMIDOS**  
**Só para cães****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Norocarp 100 mg comprimidos para cães

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada comprimido contém: Carprofeno 100 mg e tartrazina (E102) 1,2 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos para administração oral.  
Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

14, 30 e 100 Comprimidos.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).

**6. INDICAÇÕES**

Antes de utilizar, leia o rótulo expansível.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o rótulo expansível.

Para administração oral.

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

A dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia poderá ser administrada como uma dose diária única ou em duas doses divididas igualmente. A dose diária pode ser reduzida, consoante a resposta clínica.

A duração do tratamento dependerá da resposta verificada. Tratamentos de longa duração deverão ser monitorizados pelo médico veterinário.

Não exceder a dose estabelecida.

Para aumentar a cobertura analgésica no pós-operatório, deverá ser feita terapia parenteral pré operatória com carprofeno injetável seguido de “Norocarp 100 mg comprimidos para cães” na dose de 4 mg por kg de peso corporal por dia durante até 5 dias.

Recolocar os comprimidos partidos na embalagem original e administrá-los na próxima administração. Quaisquer comprimidos partidos remanescentes após a última administração do medicamento, devem ser eliminados.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável

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

Por favor, leia o rótulo expansível para mais informações.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco.  
Proteger da luz.

**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 a legislação em vigor.

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

Uso veterinário  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**USO VETERINÁRIO**

**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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Distribuidor:  
Prodivet-Zn, SA  
Av. Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41  
1800-282 Lisboa  
Portugal

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

159/01/09DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

**BLISTER**

**NOROCARP 100 mg COMPRIMIDOS**

NOTA: colocar o simbolo de «Só para cães»

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Norocarp 100 mg comprimidos para cães  
Cada comprimido contém: 100 mg carprofeno

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories Limited

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
Norocarp 100 mg comprimidos para cães

**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 :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
County Down  
BT35 6PU  
Irlanda do Norte

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Norocarp 100 mg comprimidos para cães  
Carprofeno.

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

Comprimido circular amarelo com 8 mm de diâmetro, uma linha de corte numa face e o número “100” gravado em relevo na face oposta.

Substância ativa:

Carprofeno 100 mg

Excipientes:

Tartrazina (E102) 1,2 mg

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Em cães:

Redução da inflamação e dor provocada por perturbações músculoesqueléticas e doença degenerativa das articulações.

No seguimento de analgesia parenteral no maneio da dor pós-operatória.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a gatos.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cachorros com menos de 4 meses de idade.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal, em casos onde exista a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia, ou em casos em que existam evidências de discrasia sanguínea.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram reportados efeitos secundários típicos associados aos AINE's como vômito, fezes moles/diarreia, sangue oculto nas fezes, perda de apetite e letargia.

Estas reações adversas ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e na maior parte dos casos são passageiros e desaparecem após o termo do tratamento mas em casos raros podem ser severos ou fatais.

Caso ocorram efeitos adversos, a administração do medicamento veterinário deve ser suspensão e deve solicitar-se o conselho do médico veterinário.

Como acontece no caso de outros AINEs existe o risco de ocorrerem efeitos idiossincráticos adversos a nível renal e hepático.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).

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

Para administração oral.

4 mg de carprofeno por kg peso corporal por dia.

A dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia poderá ser administrada como uma dose diária única ou em duas doses divididas igualmente. A dose diária pode ser reduzida, consoante a resposta clínica.

A duração do tratamento dependerá da resposta verificada. Tratamentos de longa duração deverão ser monitorizados pelo médico veterinário.

Para aumentar a cobertura analgésica no pós-operatório, deverá ser feita terapia parenteral pré operatória com carprofeno injetável seguido de “Norocarp 100 mg comprimidos para cães” na dose de 4 mg/kg/dia durante até 5 dias.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Não exceder a dose recomendada.

Recolocar os comprimidos partidos na embalagem original e administrá-los na próxima administração. Quaisquer comprimidos partidos remanescentes após a última administração do medicamento, devem ser eliminados.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.  
Não administrar após a data de validade impressa no blister e cartonagem.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A administração a cães de idade avançada poderá envolver riscos adicionais.  
Se tal não puder ser evitado, deverá ser administrada a esses cães uma dose reduzida e um tratamento clínico cuidadoso.

Evitar a administração a animais desidratados, hipoproteinémicos, hipovolémicos ou hipotensos, uma vez que existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Os AINEs podem provocar a inibição da fagocitose e no tratamento de quadros inflamatórios associados a infeção bacteriana, deverá ser administrada simultaneamente uma terapia antimicrobiana apropriada.

Não administrar AINEs e glucocorticoides simultaneamente ou sem respeitar um intervalo de 24 horas entre cada administração. Alguns AINEs podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outros medicamentos com elevadas propriedades de ligação, o que pode resultar em efeitos tóxicos.

A administração em simultâneo de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deverá ser evitada.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação ou lactação.

A administração deste medicamento veterinário não está indicada em cadelas gestantes ou lactantes.

Não exceder a dose estabelecida.

Não existe nenhum antídoto específico para uma sobredosagem de carprofeno mas deverá ser aplicada terapia de suporte, tal como acontece no caso de sobredosagem clínica com AINEs.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

**Advertências ao utilizador:**  
No caso de ingestão acidental dos comprimidos, consultar o médico e mostre o folheto informativo.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

## 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

Junho de 2019

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

“Norocarp 100 mg comprimidos para cães” encontra-se disponível em:

Tubos de Polipropileno selados com fibra de algodão e cápsulas brancas de polietileno em tubos de 14, 30 e 100 comprimidos.

Blisters de Alumínio contendo 10 comprimidos por tira em caixas de 10, 20, 30, 50, 60, 70, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 e 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **USO VETERINÁRIO**

AIM nº: 159/01/09DFVPT

**Distribuidor:**

Prodivet-Zn, SA

Av. Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41

1800-282 Lisboa

Portugal