

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dolocarp flavour, 100 mg, comprimidos mastigáveis para cães
Carprofeno

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada comprimido mastigável contém:
Carprofeno 100 mg

Excipientes:

Líquido com sabor de fígado	5 mg.
Sabor seco especial vegetariano	50 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável
Comprimidos bege-castanho com uma linha de quebra.
O comprimido mastigável pode ser dividido em duas metades.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Redução da inflamação e dor, causada por distúrbios músculo-esqueléticos agudos ou crónicos (por exemplo, osteoartrite). No seguimento da analgesia parenteral no tratamento de dor pós-operatória.

4.3 Contraindicações

Não administrar a gatos.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a outros AINEs e a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais que sofram de doenças cardíacas, hepáticas ou renais, onde haja uma possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal ou se houver a evidência de discrasia sanguínea.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração a cães com menos de 6 semanas de idade, ou em cães idosos pode envolver riscos adicionais. Se a administração não puder ser evitada, os cães poderão exigir uma dosagem reduzida e um acompanhamento clínico cuidadoso.

Devido à boa palatabilidade do comprimido mastigável, estes devem ser armazenados em um local seguro e fora do alcance dos animais. A ingestão de doses que excedam o número recomendado de comprimidos pode levar a graves efeitos adversos. Se este for o caso, procurar imediatamente ajuda médica veterinária.

Evitar a administração a cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial elevado de toxicidade renal.

A administração concomitante de substâncias potencialmente nefrotóxicas deve ser evitada.

Os AINEs podem causar a inibição da fagocitose e, portanto, no tratamento de condições inflamatórias associadas com infecção bacteriana, deve ser iniciada terapêutica concomitante antimicrobiana apropriada.

Não administrar outros AINEs e glucocorticoides simultaneamente ou dentro de 24 horas.

Alguns AINEs podem ligar-se fortemente a proteínas plasmáticas e competir com outras substâncias que se ligam fortemente e que podem levar a efeitos tóxicos.

A exposição à luz intensa durante o tratamento pode originar fotodermatite em animais com baixa pigmentação da pele. Tais reações adversas com carprofeno ocorreram em animais de laboratório e seres humanos. Embora as reações da pele deste tipo ainda não tenham sido observadas em cães, não podem ser descartadas de momento.

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

O carprofeno pode, em casos raros provocar uma alergia cutânea fotossensível em algumas pessoas. Evitar o contacto com a pele. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo ao médico. Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram relatados típicos efeitos indesejáveis associados a AINEs, como vômitos, fezes moles/diarreia, sangue oculto nas fezes (descoloração negra visível nas fezes), disfunção renal (aumento da sede, aumento ou redução do volume de urina), perda de apetite e letargia. Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias e desaparecem logo após o fim do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais. Se ocorrerem reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e o médico veterinário deve ser consultado. É possível um aumento temporário nos valores de ALT. Muito ocasionalmente, podem ocorrer casos de danos hepáticos e disfunção hepática.

4.7 Utilização durante a gestação, lactação e postura de ovos

Estudos em espécies de laboratório (ratos e coelho) têm mostrado evidências 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 a cadelas gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar AINEs e glucocorticoides simultaneamente ou dentro de 24 horas. A administração concomitante de substâncias potencialmente nefrotóxicas deve ser evitada. Refere-se também à secção 4.5.

O Carprofeno apresenta alta afinidade para as proteínas plasmáticas (99% de ligação). Por esta razão, não deve ser administrado simultaneamente com outras substâncias que também demonstrem um alto grau de ligação às proteínas plasmáticas. No caso de pré-tratamento com anti-inflamatórios esteroides ou não-esteroides, deve haver um período sem tratamento pois a gravidade de possíveis efeitos adversos poderá ser intensificada.

4.9 Posologia e via de administração

Comprimido mastigável para administração oral. A dose indicada não deve ser aumentada.

Administrar a dose de 4,0 mg por kg de peso corporal uma vez por dia. Em casos de tratamento a longo prazo, a dose inicial pode, sem prejuízo da resposta clínica, ser reduzida a 2 mg por kg de peso corporal uma vez por dia.

A maioria dos cães ingerirá voluntariamente o medicamento.

O período de tratamento depende do desenvolvimento clínico da doença. Tratamento a longo prazo só deve ser realizado sob supervisão veterinária.

Os comprimidos podem ser fracionados ao longo da linha divisória.

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

Em caso de os efeitos colaterais típicos de anti-inflamatórios, tais como distúrbios gastrointestinais (anorexia, vômitos, diarreia, ulceração), hemorragia gastrointestinal (indicado por um escurecimento das fezes) ou sinais de disfunção renal (aumento da sede, aumento ou redução do volume de urina), o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o médico veterinário deve ser consultado.

Apesar de terem sido realizados estudos que investigam a segurança do medicamento veterinário em doses mais altas, não surgiram sinais de toxicidade quando os cães foram tratados com carprofeno em níveis de até 6 mg/kg, duas vezes ao dia durante 7 dias (3 vezes a dose recomendada de 4mg/kg) e 6mg/kg uma vez ao dia por mais de 7 dias. (1,5 vezes da dose recomendada de 4 mg/kg).

Não existe antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, mas deve ser aplicada terapia de suporte, necessária em caso de dosagem excessiva clínica de AINEs.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e antirreumáticos, não-esteroides, derivados do ácido propiónico.

Código ATCvet: QM 01 AE 91.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno é um anti-inflamatório não-esteróide (AINE) pertencente ao grupo de ácidos 2-aril-propiónicos. Ele tem um efeito anti-inflamatório analgésico, e antipirético.

Como a maioria dos AINEs, o carprofeno é um inibidor da ciclo-oxigenase específico na cascata do ácido araquidónico. A síntese de prostaglandinas é interrompida como resultado. As prostaglandinas desempenham um papel significativo no desenvolvimento de reações inflamatórias e como um mecanismo de proteção da membrana mucosa do trato gastrointestinal contra a ulceração. A ciclo-oxigenase (COX) tem duas isoenzimas, a COX-1 e a COX-2. A enzima COX-1 encontra-se constantemente no sangue e tem funções autorreguladoras (por exemplo, protecção da membrana mucosa do trato gastrointestinal e a protecção dos rins).

Em contraste, a COX-2 não está constante no sangue. Acredita-se que esta enzima é induzida pelo processo inflamatório. Com base nesta suposição, conclui-se que o grau de inibição de COX-1 determina a taxa de ulceração gastrointestinal e, que a taxa de isoenzimas determine a taxa de reação adversa entre elas e/ou a eficácia. O carprofeno tem um rácio de COX-2: COX-1 de 1.0.

Os modos de ação precisos do carprofeno ainda não são totalmente compreendidos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A reabsorção é rápida e completa. O volume de distribuição é baixo pois a ligação às proteínas plasmáticas é de 99%. Após a administração dos produtos, a C_{max} média (concentração máxima no plasma) de 23,2 mg/ml para carprofeno foi alcançada a cerca de 3 horas.

No caso de cães, o carprofeno é secretado com as fezes por via biliar, principalmente (60-70%) na forma metabolizada (éster de ácido glicurónico e dois metabólitos fenólicos). A semivida média é (t_{1/2}) de oito horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Amido de milho
Monoidrato de lactose
Sacarose
Gérmem de trigo hidrolisado em pó
Estearato de magnésio
Hidro-genofosfato de cálcio anidro
Pó de proteína de soja hidrolisada - pura
Povidona
Líquido com sabor de fígado
Sílica coloidal anidra
Sabor seco especial vegetariano.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após primeira abertura da embalagem de comprimidos: 1 ano.

Prazo de validade dos comprimidos fracionados: 48 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco.

Manter a embalagem de comprimidos bem fechada.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de comprimidos brancos de polietileno de alta densidade com um selo de segurança para crianças em uma caixa de cartão. O medicamento veterinário é fechado com uma tampa em polipropileno branco com ou sem um dessecante.

Tamanhos de embalagem: 20 e 100 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

Os medicamentos veterinários não utilizados, ou os seus desperdícios, devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

495/03/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18 de Maio de 2012 / 15 de maio de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2017.

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

A. ROTULAGEM

☐ INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO ☐
☐ INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO ☐
{Rótulo, embalagem de comprimidos grande}
{Rótulo, caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dolocarp flavour, 100 mg, comprimidos mastigáveis para cães
Carprofeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

Carprofeno 100 mg

Excipientes:

Líquido com sabor de fígado 5 mg

Sabor seco especial vegetariano 50 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos

100 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem de comprimidos: 1 ano.

Prazo de validade dos comprimidos fracionados: 48 horas.

Depois de aberto, administrar até ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco. Manter a embalagem de comprimidos bem fechada.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADOaniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
AlemanhaDistribuidor:
Campifarma, Lda.
Rua José Félix, Lote 5 Alfragide
2610-094 Amadora**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

495/03/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<lote> <remessa> <BN> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO**Dolocarp flavour, 100 mg, comprimidos mastigáveis 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Distribuidor:
Campifarma, Lda.
Rua José Félix, Lote 5 Alfragide
2610-094 Amadora

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dolocarp flavour, 100 mg, comprimidos mastigáveis para cães
Carprofeno

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

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:
Carprofeno 100 mg.

Excipientes:
Líquido com sabor de fígado 5 mg.
Sabor seco especial vegetariano 50 mg.

Comprimidos bege-marron com uma linha de quebra.

4. INDICAÇÃO(ÇÕES)

Caninos (Cães):
Redução da inflamação e dor, causada por distúrbios músculo-esqueléticos agudos ou crónicos (por exemplo, osteoartrite). No seguimento da analgesia parenteral no tratamento de dor pós-operatória.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a gatos.
Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a outros AINEs e a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais que sofrem de uma doença cardíaca, hepática ou renal, onde existir a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou tendência de hemorragia ou se houver evidência de discrasia sanguínea.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Foram relatados típicos efeitos indesejáveis associados a AINEs, como vómitos, fezes moles/diarreia, sangue oculto nas fezes (descoloração negra visível nas fezes), disfunção renal (aumento da sede, aumento ou redução do volume de urina), perda de apetite e letargia. Estas reacções adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias e desaparecem logo após o fim do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem reacções adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e o médico veterinário deve ser consultado. É possível um aumento temporário nos valores de ALT.

Muito ocasionalmente podem ocorrer casos de danos hepáticos e disfunção hepática.

Se forem detetados efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Comprimido mastigável para administração oral. A dose indicada não deve ser aumentada.

Administrar a dose de 4,0 mg por kg de peso corporal uma vez por dia. Em casos de tratamento a longo prazo, a dose inicial pode, sem prejuízo da resposta clínica, ser reduzida a 2 mg por kg de peso corporal uma vez por dia. A maioria dos cães ingerirá voluntariamente os produtos.

O período de tratamento depende do desenvolvimento clínico da doença. Tratamento a longo prazo só deve ser realizado sob supervisão médica veterinária.

Os comprimidos podem ser fracionados ao longo da linha divisória.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar em local seco.

Manter a embalagem de comprimidos bem fechada.

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

Prazo de validade após primeira abertura da embalagem de comprimidos: 1 ano.

Prazo de validade dos comprimidos fracionados: 48 horas.

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, dentro da data de validade especificada neste folheto informativo, a data em que qualquer medicamento veterinário restante no recipiente deve ser

descartado deve ser calculada. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço providenciado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração a cães com menos de 6 semanas de idade ou em cães idosos pode envolver riscos adicionais. Se tal administração não puder ser evitada, estes poderão exigir uma dosagem reduzida e um acompanhamento clínico cuidadoso.

Devido à boa palatabilidade do comprimido mastigável, estes devem ser armazenados num local seguro e fora do alcance dos animais. A ingestão de doses, que excedam o número recomendado de comprimidos, pode levar a graves efeitos adversos. Se este for o caso, procure imediatamente o médico veterinário.

Evitar a administração a cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, pois existe risco potencial elevado de toxicidade renal.

A administração concomitante de substâncias potencialmente nefrotóxicas deve ser evitada.

Os AINEs podem causar a inibição da fagocitose e, portanto, no tratamento de condições inflamatórias associadas com infeção bacteriana, deve ser iniciada terapêutica concomitante antimicrobiana apropriada.

Não administrar outros AINEs e glucocorticoides simultaneamente ou dentro de 24 horas.

Alguns AINEs podem ser altamente ligados a proteínas plasmáticas e competir com outras substâncias que se ligam fortemente que podem levar a efeitos tóxicos.

A exposição à luz intensa durante o tratamento pode causar a fotodermatite em animais com baixa pigmentação da pele. Tais reações adversas com carprofeno ocorreram em animais de laboratório e seres humanos. Embora as reações da pele deste tipo ainda não tenham sido observadas em cães, não podem ser descartadas de momento.

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

O carprofeno pode, em casos raros provocar uma alergia cutânea fotossensível em algumas pessoas. Evitar o contacto com a pele. Em caso de ingestão accidental, procurar imediatamente o médico e mostrar-lhe o folheto informativo. Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, lactação e postura de ovos

Estudos em espécies de laboratório (ratos e coelho) têm mostrado evidências 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 a cadelas gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar AINEs e glucocorticoides simultaneamente ou dentro de 24 horas. A administração concomitante de substâncias potencialmente nefrotóxicas deve ser evitada. Ver também a secção "Precauções especiais para a utilização em animais".

O carprofeno apresenta alta afinidade para as proteínas plasmáticas (99% de ligação). Por esta razão, não deve ser administrado simultaneamente com outras substâncias que também demonstrem um alto grau de ligação às proteínas plasmáticas. No caso de pré-tratamento com anti-inflamatórios esteroides

ou não esteroides deve haver um período sem tratamento, pois a gravidade de possíveis efeitos adversos poderá ser intensificada.

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

Em caso de observar os efeitos colaterais típicos de anti-inflamatórios, tais como distúrbios gastrointestinais (anorexia, vômitos, diarreia, ulceração), hemorragia gastrointestinal (indicado por um escurecimento das fezes) ou sinais de disfunção renal (aumento da sede, aumento ou redução volume de urina), o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o médico veterinário deve ser consultado.

Apesar de terem sido realizados estudos que investigam a segurança do medicamento veterinário em sobredosagem, não se evidenciaram sinais de toxicidade quando os cães foram tratados com carprofeno em níveis de até 6 mg/kg, duas vezes ao dia durante 7 dias (3 vezes a dose recomendada de 4mg/kg) e 6mg/kg uma vez ao dia por mais de 7 dias (1,5 vezes a taxa de dose recomendada de 4 mg/kg). Não existe antídoto específico para sobredosagem de carprofeno, mas deve ser aplicada terapia de suporte, necessária em caso de sobredosagem clínica com AINEs.

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

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados nos cursos de água ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico veterinário como eliminar os medicamentos veterinários de que já não necessita. Estas medidas devem ajudar a proteger o meio ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2017.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem de comprimidos brancos de polietileno de alta densidade com um selo de segurança para crianças em uma caixa de cartão. O medicamento veterinário é fechado com uma tampa de polipropileno branco com ou sem um dessecante.

Tamanhos das embalagens: 20 e 100 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Recomendações de como abrir o recipiente à prova de crianças: Empurre para baixo e vire para abrir. Feche bem.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.