

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Norocarp 50 mg/ml Solução Injetável para Bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância (s) activa (s):

Carprofeno 50 mg/ml

Excipientes:

Etanol (anidro) 100 mg/ml

Sulfoxilato formaldeído sódico 2.0 mg/ml Para a lista completa de

excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução clara a amarelo-clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) -alvo

Bovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Redução da pirexia em casos agudos de doença respiratória infecciosa em bovinos, em combinação com uma terapêutica anti-infecciosa apropriada.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar a animais que sofram de ulceração gastrointestinal ou hemorragia. Não administrar quando possa haver evidência de discrasia.

Não administrar em animais com hipersensibilidade ao medicamento veterinário. Para administração a animais gestantes consultar a secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização Precauções especiais para utilização em animais

Não exceder a dose recomendada e a duração do tratamento.

Não administrar concomitantemente outros AINEs ou com intervalos inferiores a 24 horas.

Alguns AINEs podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outros medicamentos que também se ligam fortemente, o que pode levar a efeitos tóxicos.

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou a animais idosos, pode envolver risco adicional. Se a administração não puder ser evitada, esses animais podem necessitar de uma dose reduzida e acompanhamento clínico cuidadoso.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, uma vez que existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal. Consultar também a secção 4.8

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

Em estudos laboratoriais o carprofeno, tal como outros AINE's, demonstraram exibir potencial de fotosensitização.

Deverá ter-se cuidado quando manusear o medicamento veterinário para evitar auto-injecção acidental e contacto cutâneo. Se ocorrer contacto com a pele, lavar imediatamente a zona.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Estudos em bovinos demonstraram uma reacção local passageira no local de administração subcutânea, contudo isto deverá desaparecer ao fim de 24 horas após a administração.

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

A segurança de utilização do medicamento veterinário durante a gestação não foi determinada. Só deverá ser administrado após avaliação do risco/benefício realizada pelo médico veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Em comum com outros AINE's, o carprofeno não deverá ser administrado simultaneamente com outros medicamentos da classe dos glucocorticoides ou AINE.

Os animais deverão ser cuidadosamente monitorizados, se o carprofeno for administrado simultaneamente com anticoagulantes.

Alguns AINE's 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 nefrotóxicos deverá ser evitada.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar uma injecção única subcutânea ou endovenosa de 1.4 mg de carprofeno por kg de peso vivo (1ml/35kg) em associação com antibioterapia, conforme o caso.

Não exceder 10 perfurações em cada frasco. Se for necessário mais perfurações, é recomendado uma agulha de transfega.

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

Não foram reportados efeitos adversos após administração endovenosa ou subcutânea de 3

vezes a dose recomendada. Não existe um antídoto específico para o carprofeno, mas a terapia de suporte aplicada a sobredosagens com AINE's pode ser aplicada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 21 dias

Leite: Zero horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos anti-inflamatórios e anti-reumáticos, derivados do ácido propiónico.

Código ATCvet: QM01AE91

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno (CPF), (\pm)-6-cloro-a-metilcarbazol-2-ácido acético, é um anti-inflamatório não esteróide (AINE), com propriedades analgésicas e anti-piréticas. É um derivado do ácido fenilprópiónico e membro da classe do ácido arilprópiónico dos AINE. Como membro representativo da família 2-arilprópiónica, contém um centro quiral a nível de C₂ da metade propiónica, existindo Consequentemente em 2 formas estereoisométricas, os enantiómeros (+)-S e (-)-R.

Os estudos *in vitro* demonstraram que o carprofeno é um inibidor da ciclo-oxigenase. Contudo, a inibição da síntese da prostaglandina pelo carprofeno está relacionada com a potência anti-inflamatória e analgésica. O modo de acção preciso ainda não está esclarecido.

Os estudos demonstraram que carprofeno tem uma actividade antipirética potente e reduz significativamente a resposta inflamatória no tecido pulmonar em casos agudos de doenças, doenças infecciosas piréxicas em bovinos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração subcutânea única de uma dose de 1.4 mg de carprofeno por kg de peso vivo, a concentração máxima plasmática (C_{max}) foi de 10.4 µg/ml atingida após (T_{max}) 7.2 horas.

O carprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas. É bem distribuído pelos tecidos, encontrando-se a maior concentração nos rins e fígado, e depois no tecido adiposo e músculos. O carprofeno tem uma semi-vida de eliminação plasmática de 70 horas.

O carprofeno é eliminado primeiramente nas fezes, indicando que a secreção biliar tem um papel importante.

Metabolismo: O carprofeno (original) é o principal componente em todos os tecidos. O carprofeno (composto original) é lentamente metabolizado principalmente por anéis de hidroxilação, hidroxilação no α -carbono e pela conjugação do grupo ácido carboxílico com o ácido glucurónico. O metabolito 8-hidroxilado e carprofeno não metabolizado predominam nas fezes. Amostras de bÍlis contêm carprofeno conjugado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etanol (anidro)
Formaldeído sulfoxilato de sódio
Polietilenoglicol 600
Polietilenoglicol 4000
L-Arginina
Hidróxido de sódio
Água para injetável

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deverá ser administrado conjuntamente com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

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

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário encontra-se disponível em frascos multidoses de vidro ambar (grau 1) 1x 50 ml, 5x 50 ml, 6 x 50 ml, 10x 50 ml, 12x 50 ml selados com rolhas de bromobutilo de 20 mm e selos de alumínio de 20 mm.

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 resíduos 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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

179/01/09RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15 de Junho de 2009 / 03 de fevereiro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2019

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>
<E> <ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>****1.NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Norocarp 50 mg/ml Solução Injetável para Bovinos

2.DESCRICÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Carprofeno 50 mg/ml
Etanol (como conservante) 100 mg/ml
Sulfoxilato formaldeído sódico (como antioxidante) 2.0 mg/ml

3.FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável

4.DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

5.ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6.INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Redução da pirexia em casos agudos de doença respiratória infecciosa em bovinos, em combinação com terapêutica anti-infecciosa apropriada.

7.MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração única subcutânea ou endovenosa na dose de 1,4 mg carprofeno por kg de peso vivo (1ml/35kg) em associação com a terapia antibiótica, conforme apropriado.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8.INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 21 dias.
Leite: Zero horas.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: Administrar o medicamento veterinário no prazo de 28 dias

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos 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.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

DISTRIBUÍDO POR:

Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA
Av. Infante D. Henrique, nº 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

179/01/09RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>
<E> <ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>****1.NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Norocarp 50 mg/ml Solução Injetável para Bovinos

2.DESCRICÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Carprofeno 50 mg/ml

Etanol (como conservante) 100 mg/ml

Sulfoxilato formaldeído sódico (como antioxidante) 2.0 mg/ml

3.FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável

4.DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

5.ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6.INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Redução da pirexia em casos agudos de doença respiratória infecciosa em bovinos, em combinação com terapêutica anti-infecciosa apropriada.

7.MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração única subcutânea ou endovenosa na dose de 1,4 mg carprofeno por kg de peso vivo (1ml/35kg) em associação com a terapia antibiótica, conforme apropriado.

8.INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: Zero horas.

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

A administração está contra-indicada em animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal, onde haja possibilidade de ulceração gastro-intestinal ou hemorragia ou onde possa haver hipersensibilidade a um dos componentes do medicamento veterinário.

A segurança de utilização do medicamento veterinário durante a gestação não foi determinada.

Só deverá ser administrado após avaliação do risco/benefício realizada pelo médico veterinário.
Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento.
Não administrar concomitantemente outros AINEs ou com intervalos inferiores a 24 horas.
Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, uma vez que existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.
A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deverá ser evitada.
Como outros AINE's, o carprofeno não deverá ser administrado simultaneamente com outros AINE's ou glucocorticoides.
Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados se o carprofeno for administrado simultaneamente com anticoagulantes.
Alguns AINEs pode ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outros medicamentos que também se ligam fortemente, o que pode levar a efeitos tóxicos.
Os estudos em bovinos demonstraram uma reacção local passageira no local da injeção subcutânea.
A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou a animais idosos, pode envolver risco adicional. Se a administração não puder ser evitada, esses animais podem necessitar de uma dose reduzida e acompanhamento clínico cuidadoso.

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, mas geralmente uma terapia de suporte, como a aplicada na sobredosagem de AINE's deverá ser aplicada.

Evitar o contacto com a pele. Lavar as mãos imediatamente após a administração. Evitar a auto-injeção.
Em estudos laboratoriais o carprofeno, tal como outros AINE's, demonstrou exibir potencial de fotosensibilização.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: Administrar o medicamento veterinário no prazo de 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos 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.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

DISTRIBUÍDO POR:

Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA
Av. Infante D. Henrique, nº 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

179/01/09RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

FOLHETO INFORMATIVO

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 Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Norocarp 50 mg/ml Solução Injetável para Bovinos

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

O medicamento veterinário é uma solução injetável contendo 50 mg/ml de carprofeno, 100 mg/ml etanol (como conservante) e 2.0 mg/ml de formaldeído sulfoxilato de sódio (como antioxidante).

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Redução da pirexia em casos agudos de doença respiratória infecciosa em bovinos, em combinação com uma terapêutica anti-infecciosa apropriada.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal.
Não administrar a animais que sofram de ulceração gastro-intestinal ou hemorragia. Não administrar onde possa haver evidência de discrasia.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Estudos em bovinos demonstraram uma reacção local passageira no local de administração subcutânea, contudo isto deverá desaparecer ao fim de 24 horas após a administração.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

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

Administração única subcutânea ou endovenosa na dose de 1.4 mg carprofeno por kg de peso vivo (1ml/35kg) em associação com a terapia antibiótica, conforme apropriado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Ver acima.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: Zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: Administrar o medicamento veterinário no prazo de 28 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e rótulo depois de VAL.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não exceder a dose recomendada e a duração do tratamento.

Não administrar concomitantemente outros AINEs ou com intervalos inferiores a 24 horas.

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

A administração em simultâneo de medicamentos nefrotóxicos deverá ser evitada.

Em comum com outros AINE's, o carprofeno não deverá ser administrado simultaneamente com outros medicamentos da classe dos glucocorticóides ou AINE .

Os animais deverão ser cuidadosamente monitorizados, se o carprofeno for administrado simultaneamente com anticoagulantes.

Os AINEs podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outros medicamentos que também se ligam fortemente, o que pode levar a efeitos tóxicos.

Não existe um antídoto específico para o carprofeno, mas a terapia de suporte aplicada a sobredosagens com AINE's pode ser aplicada.

A segurança de utilização do medicamento veterinário durante a gestação não foi determinada.

Só deverá ser administrado após avaliação do risco/benefício realizada pelo médico veterinário.

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou a animais idosos, pode envolver risco adicional. Se a administração não puder ser evitada, esses animais podem necessitar de uma dose reduzida e acompanhamento clínico cuidadoso.

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

Em estudos laboratoriais o carprofeno, tal como outros AINE's, demonstrou exibir potencial de fotosensitização.

Deverá ter-se cuidado quando manusear o medicamento veterinário para evitar auto-injecção acidental e contacto cutâneo. Se ocorrer contacto com a pele, lavar imediatamente a zona.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES**NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:**

179/01/09RFVPT

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

Distribuído por:

Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA

Av. Infante D. Henrique, n.º 333-H-3.º Piso, Esc.41

1800-282 LISBOA