

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprosan 50 mg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Carprofeno 50 mg.

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol 96%	0,1 ml
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Etanolamina (para ajuste do pH)	
Água para injeção	

Solução amarelo-clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado como tratamento associado à terapia antimicrobiana para reduzir os sinais clínicos em casos de doença respiratória infecciosa aguda e casos de mastites agudas em bovinos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais que sofram de deficiência cardíaca, hepática ou renal.
Não administrar a animais que sofram de ulceração gastrointestinal ou sangramento.
Não administrar quando há evidência de discrasia sanguínea.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a sua administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, já que existe um risco potencial de aumento de toxicidade renal. Deve ser evitada a administração em simultâneo de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não exceder a dose estabelecida ou a duração do tratamento.

Não administrar simultaneamente com outros AINE (anti-inflamatórios não esteroides) ou nas 24 horas que medeiam entre cada um.

Dado que a terapia com AINE pode ser acompanhada de alterações gastrointestinais ou renais, deve ser considerada terapia com fluido adjuvante, especialmente nos casos de tratamento de mastites agudas.

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

Tem sido demonstrado em estudos laboratoriais que o carprofeno, tal como outros AINE, exhibe potencial de fotossensibilização. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Caso isso ocorra, lave imediatamente as zonas afetadas. Consulte imediatamente um médico se a irritação persistir.

Deve ser tomado cuidado para evitar autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local da injeção ^a
--	---

^a transitória

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 ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o folheto informativo.

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

Gestação:

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

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não foram relatadas interações medicamentosas significativas específicas do carprofeno. Durante os estudos clínicos em bovinos, quatro classes diferentes de antibióticos foram utilizadas: macrólidos, tetraciclina, cefalosporinas e penicilinas potenciadas, sem interações conhecidas. No entanto, tal como com outros AINE, o carprofeno não deve ser administrado simultaneamente com outro medicamento da classe dos AINE ou glucocorticoides. Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados se o carprofeno for administrado simultaneamente com anticoagulantes.

Os AINE são altamente ligados às proteínas plasmáticas e podem competir com outros medicamentos altamente ligados, pelo que da administração concomitante podem resultar efeitos tóxicos.

3.9 Posologia e via de administração

Para uso subcutâneo ou intravenoso:

Injeção única de 1,4 mg de carprofeno / kg de peso corporal (corresponde a 1 ml do medicamento veterinário/35 kg de peso corporal) em combinação com a terapia com antibióticos, conforme apropriado.

A rolha não deve ser perfurada mais de 20 vezes.

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

Em estudos clínicos, não foram relatados sinais adversos após a administração intravenosa e subcutânea de até 5 vezes a dose recomendada.

Não há antídoto específico para a sobredosagem de carprofeno mas a terapia de suporte geral, aplicada à sobredosagem clínica com AINE, deve ser implementada.

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

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

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AE91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno é um membro do grupo ácido 2-arilpropiónico de anti-inflamatórios não-esteroides (AINE), e possui uma atividade anti-inflamatória analgésica e antipirética.

O carprofeno, como a maioria dos outros AINE, é um inibidor da enzima ciclo-oxigenase da cascata do ácido araquidónico. No entanto, a inibição da síntese de prostaglandina pelo carprofeno é pequena em relação à sua potência anti-inflamatória e analgésica. O modo preciso de ação não está claro.

Estudos demonstraram que o carprofeno tem potente atividade antipirética e reduz significativamente a resposta inflamatória no tecido do pulmão, nos casos de doença aguda respiratória e pirexia infecciosa dos bovinos. Estudos em bovinos com mastite aguda experimentalmente induzida demonstraram que o carprofeno, administrado por via intravenosa, tem potente atividade antipirética e melhora a frequência cardíaca e a função do rúmen.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: Após administração de uma dose única subcutânea de 1,4 mg de carprofeno/kg, a concentração plasmática máxima (C_{max}) de 15,4 µg/ml é alcançada após (T_{max}) 7-19 horas.

Distribuição: As concentrações máximas de carprofeno encontram-se na bÍlis e no plasma e mais de 98% do carprofeno está ligado às proteínas plasmáticas. O Carprofeno tem uma boa distribuição nos tecidos com as mais altas concentrações encontradas no fÍgado e rim, seguidos da gordura e músculo.

Metabolismo: o carprofeno (original) é o componente principal em todos os tecidos. O carprofeno (composto original) metaboliza-se lentamente primeiramente por hidroxilação em anel, hidroxilação do α -carbono e pela conjugação do grupo do ácido carboxílico com ácido glicurónico. O metabolito 8-hidroxilado e o carprofeno não metabolizado predominam nas fezes. As amostras de bÍlis contêm carprofeno conjugado.

Eliminação: o carprofeno possui uma semivida de eliminação de plasma de 70 horas. O carprofeno é primariamente excretado pelas fezes, o que indica que a secreção biliar tem um papel importante.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 50 ml de vidro âmbar (Tipo I), fechados com uma rolha de borracha de clorobutilo selada por uma cápsula de alumínio, numa caixa de cartão.

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

Le Vet Beheer B. V.

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

659/01/13DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

12 março 2013.

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

10/2023

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprosan 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 50 mg de carprofeno

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intravenosa.
A rolha não deve ser perfurada mais de 20 vezes.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carnes e vísceras: 21 dias.
Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/yyyy}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para 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

Le Vet Beheer B. V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

659/01/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de de vidro âmbar – 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprosan



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Carprofen 50 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/yyyy}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Carprosan 50 mg/ml solução injetável para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Etanol 96% 0,1 ml

Solução amarelo-clara

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado como tratamento associado à terapia antimicrobiana para reduzir os sinais clínicos em casos de doença respiratória infecciosa aguda e casos de mastites agudas em bovinos.

5. Contraindicações

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

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

Não administrar a animais que sofram de ulceração gastrointestinal ou sangramento.

Não administrar quando há evidência de discrasia sanguínea.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar o seu uso em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, já que existe um risco potencial de aumento de toxicidade renal. Deve ser evitada a administração em simultâneo de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não exceder a dose estabelecida ou a duração do tratamento.

Não administrar simultaneamente com outros AINE (anti-inflamatórios não esteroides) ou nas 24 horas que medeiam entre cada um.

Dado que a terapia com AINE pode ser acompanhada de alterações gastrointestinais ou renais, deve ser considerada terapia com fluido adjuvante, especialmente nos casos de tratamento de mastites agudas.

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

Tem sido demonstrado em estudos laboratoriais que o carprofeno, tal como outros AINE, exhibe potencial de fotossensibilização. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Caso ocorra, lave imediatamente as zonas afetadas. Consulte imediatamente um médico se a irritação persistir.

Deve ser tomado cuidado para evitar autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

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

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não foram relatadas interações medicamentosas significativas específicas do carprofeno. Durante os estudos clínicos em bovinos, quatro classes diferentes de antibióticos foram utilizadas: macrólidos, tetraciclina, cefalosporinas e penicilinas potenciadas, sem interações conhecidas. No entanto, tal como outros AINE, o carprofeno não deve ser administrado simultaneamente com outro medicamento da classe dos AINE ou glucocorticoides. Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados se o carprofeno for administrado simultaneamente com anticoagulantes.

Os AINE são altamente ligados às proteínas plasmáticas e podem competir com outros medicamentos altamente ligados, pelo que da administração concomitante podem resultar efeitos tóxicos.

Sobredosagem:

Em estudos clínicos, não foram relatados sinais adversos após a administração intravenosa e subcutânea de até 5 vezes a dose recomendada.

Não há antídoto específico para a sobredosagem de carprofeno mas a terapia de suporte geral, aplicada à sobredosagem clínica com AINE, deve ser implementada.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local da injeção ^a
--	---

^a transitória

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 utilizando os dados 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

Para administração subcutânea ou intravenosa:

Injeção única de 1,4 mg de carprofeno / kg de peso corporal (corresponde a 1 ml do medicamento veterinário/35 kg de peso corporal) em combinação com a terapia com antibióticos, conforme apropriado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A rolha não deve ser perfurada mais de 20 vezes.

10. Intervalos de segurança

Carnes e vísceras: 21 dias.

Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

659/01/13DFVPT

Frascos de 50 ml de vidro âmbar (Tipo I), fechados com uma rolha de borracha de clorobutilo selada por uma cápsula de alumínio, numa caixa de cartão.

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

10/2023

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel: +31 348 563434
Info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

17. Outras informações

MVG
Uso Veterinário