

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprofelican 50 mg/ml solução injetável para cães e gatos

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
Álcool benzílico (E1519)	15,0 mg
Arginina	
Ácido glicocólico	
Lecitina	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido clorídrico a 10% (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis.	

Solução clara amarelo-acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães: para o controlo da dor pós-operatória e inflamação após cirurgia ortopédica e de tecidos moles (incluindo a intraocular).

Gatos: para o controlo da dor pós-operatória após cirurgia.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com doenças cardíacas, hepáticas ou renais ou problemas gastrointestinais quando exista a possibilidade de úlcera ou hemorragia gastrointestinal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outro AINE (anti-inflamatório não-esteróide) ou a algum dos excipientes.

Não administrar por injeção intramuscular.

Não administrar após uma cirurgia associada a uma considerável perda de sangue.

Não administrar a gatos em repetidas ocasiões.

Não administrar a gatos com menos de 5 meses de idade.

Não administrar a cães com menos de 10 semanas de idade.

Ver também a secção 3.7, pois o medicamento veterinário está contraindicado durante a gestação e lactação.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Devido à semivida mais prolongada em gatos e ao índice terapêutico mais estreito, deve-se ter um cuidado especial para não exceder a dose recomendada e a dose não deve ser repetida.

A administração a cães e gatos com idade geriátrica pode envolver riscos adicionais. Se a sua administração não puder ser evitada, tais animais podem requerer uma dosagem reduzida e uma vigilância clínica mais apertada.

Evitar a sua administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, já que existe um aumento do risco potencial de toxicidade renal.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose e, portanto, no tratamento dos transtornos inflamatórios associados a uma infeção bacteriana, deve iniciar-se simultaneamente uma terapia antimicrobiana adequada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao carprofeno devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

O carprofeno, como com outros AINEs, em estudos de laboratório apresentou potencial fotossensitivo.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar imediatamente com água abundante. Dirigir-se a um médico se a irritação persistir.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local da injeção ^a
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ^{bc} , diarreia ^{bc} , fezes moles ^{bc} , sangue nas fezes ^{bc} perda de apetite ^{bc} , letargia ^b
Frequência indeterminada (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):	Vómitos ^{bd} , diarreia ^{bd} , fezes moles ^{bd} , sangue nas fezes ^{bd} perda de apetite ^{bd}

^a após injeção subcutânea.

^b na maioria dos casos, as reações são transitórias e desaparecem no final do tratamento, embora, em casos muito raros, possam ser graves ou mortais.

^c apenas em cães.

^d apenas em gatos.

Como com outros AINEs existe o risco de reações adversas raras renais, idiossincrasias hepáticas ou de reações adversas raras a nível do trato gastrointestinal.

Caso ocorram reações adversas, interrompa o tratamento com o medicamento veterinário e consulte 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. Para obter informações de contacto, consulte o folheto informativo.

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

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório (rato, coelho) revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses aproximadas da dose terapêutica.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Não administrar a cães e gatos durante a gestação.

Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação. Não administrar a cães e gatos durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O carprofeno não deve ser administrado simultaneamente, ou durante as 24 horas posteriores à administração de outros AINE, nem conjuntamente com glucocorticosteroides. O carprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos que também se fixam fortemente, o que poderá produzir efeitos tóxicos. Portanto deve-se evitar a administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração intravenosa ou subcutânea.

Cães:

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) de peso corporal, por injeção intravenosa ou subcutânea, preferencialmente administrada no pré-operatório, no momento de administrar a pré-medicação ou de induzir a anestesia.

Para ampliar a cobertura analgésica e anti-inflamatória durante o pós-operatório, deve seguir-se uma terapia oral com comprimidos de 4 mg/kg/dia de carprofeno durante um máximo de 5 dias.

Gatos:

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) de peso corporal, mediante injeção intravenosa ou subcutânea, preferencialmente administrada no pré-operatório, no momento de administrar a pré-medicação ou induzir a anestesia. Recomenda-se utilizar uma seringa graduada de 1 ml para medir a dose com precisão (ver também a secção 3.5). Não se deve seguir uma terapia oral com comprimidos de carprofeno.

O peso dos animais tratados deve ser determinado com exatidão antes da administração.

A rolha não deve ser perfurada mais de 20 vezes.

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

Não existe nenhum antídoto específico para sobredosagem por carprofeno. Deve ser administrado tratamento geral sintomático, como é recomendado nas sobredosagens clínicas com 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.

3.11 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCVet: QM01AE91.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não-esteroides (AINE), derivados do ácido 2-arilpropiónico, e possui ação anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

O carprofeno, tal como a maioria dos AINE, é um inibidor da enzima ciclo-oxigenase na cascata do ácido araquidónico. Contudo, a inibição da síntese da prostaglandina pelo carprofeno é débil comparada com as suas propriedades anti-inflamatórias e analgésicas. Nas doses terapêuticas no cão e gato, não inibem ou inibem ligeiramente os produtos da ciclo-oxigenase (prostaglandinas e tromboxanos) ou lipoxigenase (leucotrienos).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração de uma dose única subcutânea de 4 mg de carprofeno/kg em cães, alcançou-se uma concentração plasmática máxima (C_{max}) de 16,0 µg/ml ao fim de (T_{max}) 4-5 horas.

Em gatos, alcançou-se uma concentração plasmática máxima (C_{max}) de 26,0 µg/ml ao fim de aproximadamente (T_{max}) 3-4 horas.

A biodisponibilidade é de 85% em cães e superior a 90% em gatos.

O carprofeno possui uma semivida plasmática de eliminação de 10 horas em cães e de 20 horas em gatos.

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: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco de vidro âmbar (Tipo I) com rolha de borracha de bromobutilo e tampa de alumínio numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 5 frascos de 20 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 20 ml.

Os frascos são embalados individualmente numa caixa de cartão.

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

Le Vet Beheer B.V.

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

739/01/13DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de outubro de 2013.

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

12/2023

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

Carprofelicán 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Carprofeno 50 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml.

5 x 20 ml.

10 x 20 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e Gatos



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa e subcutânea.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaa}

Após a primeira abertura do frasco, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura do frasco, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não 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

739/01/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{FRASCO DE VIDRO DE 20 ML}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprofelican

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Carprofeno 50 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura do frasco, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura do frasco, administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Carprofelican 50 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 15 mg

Solução clara amarelo-acastanhada.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.



4. Indicações de utilização

Cães: para o controlo da dor pós-operatória e inflamação após cirurgia ortopédica e de tecidos moles (incluindo a intraocular).

Gatos: para o controlo da dor pós-operatória após cirurgia.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com doenças cardíacas, hepáticas ou renais ou problemas gastrointestinais, quando exista a possibilidade de úlcera ou hemorragia gastrointestinal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outro AINE (anti-inflamatório não-esteróide) ou a algum dos excipientes.

Não administrar por injeção intramuscular.

Não administrar após uma cirurgia associada a uma considerável perda de sangue.

Não administrar a gatos em repetidas ocasiões.

Não administrar a gatos com menos de 5 meses de idade.

Não administrar a cães com menos de 10 semanas de idade.

Não administrar a cães ou gatos durante a gestação ou lactação.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Devido à semivida mais prolongada em gatos e ao índice terapêutico mais estreito, deve-se ter um cuidado especial para não exceder a dose recomendada e a dose não deve ser repetida.

A administração a cães e gatos com idade geriátrica pode envolver riscos adicionais. Se a sua administração não puder ser evitada, tais animais podem requerer uma dosagem reduzida e uma vigilância clínica mais apertada.

Evitar a sua administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, já que existe um aumento do risco potencial de toxicidade renal.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose e, portanto, no tratamento dos transtornos inflamatórios associados a uma infeção bacteriana, deve iniciar-se simultaneamente uma terapia antimicrobiana adequada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao carprofeno devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

O carprofeno, como com outros AINEs, em estudos de laboratório apresentou potencial fotossensitivo. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar imediatamente com água abundante. Dirigir-se a um médico se a irritação persistir.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório (rato, coelho) revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses aproximadas da dose terapêutica.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Não administrar a cães e gatos durante a gestação.

Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação. Não administrar a cães e gatos durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O carprofeno não deve ser administrado simultaneamente, ou durante as 24 horas posteriores à administração de outros AINE, nem conjuntamente com glucocorticosteroides. O carprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos que também se fixam fortemente, o que poderá produzir efeitos tóxicos. Portanto, deve-se evitar a administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosagem:

Não existe nenhum antídoto específico para sobredosagem por carprofeno. Tratamento geral sintomático, como é recomendado nas sobredosagens clínicas com AINE, deve ser administrado.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local da injeção ^a
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ^{bc} , diarreia ^{bc} , fezes moles ^{bc} , sangue nas fezes ^{bc} perda de apetite ^{bc} , letargia ^b
Frequência indeterminada (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):	Vómitos ^{bd} , diarreia ^{bd} , fezes moles ^{bd} , sangue nas fezes ^{bd} perda de apetite ^{bd}

^a após injeção subcutânea.

^b na maioria dos casos, as reações são transitórias e desaparecem no final do tratamento, embora, em casos muito raros, possam ser graves ou mortais.

^c apenas em cães.

^d apenas em gatos.

Como com outros AINEs existe o risco de reações adversas raras renais, idiossincrasias hepáticas ou de reações adversas raras a nível do trato gastrointestinal.

Caso ocorram reações adversas, interrompa o tratamento com o medicamento veterinário e consulte 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 do 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

Cães: para administração intravenosa e subcutânea.

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) de peso corporal, por injeção intravenosa ou subcutânea, preferencialmente administrada no pré-operatório, no momento de administrar a pré-medicação ou de induzir a anestesia.

Para ampliar a cobertura analgésica e anti-inflamatória durante o pós-operatório, deve seguir-se uma terapia oral com comprimidos de 4 mg/kg/dia de carprofeno durante um máximo de 5 dias.

Gatos: para administração intravenosa e subcutânea.

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) de peso corporal, mediante injeção intravenosa ou subcutânea, preferencialmente administrada no pré-operatório, no momento de administrar a pré-medicação ou induzir a anestesia. Recomenda-se utilizar uma seringa graduada de 1 ml para medir a dose com precisão (ver também a secção “Advertências especiais”). Não se deve seguir uma terapia oral com comprimidos de carprofeno.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O peso dos animais tratados deve ser determinado com exatidão antes da administração. A rolha não deve ser perfurada mais de 20 vezes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não 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 no frasco e no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Quando o recipiente é encetado (aberto) pela primeira vez, usar o prazo de validade especificado neste folheto informativo para determinar a data de eliminação do medicamento não utilizado. Esta data deverá ser anotada no respetivo campo previsto para esse fim.

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

Número(s) da autorização de introdução no mercado:

739/01/13DFVPT

Embalagem:

Frasco para injeção com 20 ml.

Apresentações:

Embalagens múltiplas de 5 x 20 ml e 10 x 20 ml.

Multi-embalagens de 5 x 20 ml e 10 x 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2023

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