ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprox vet 50 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:
Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Arginina	
Álcool benzílico (E1519)	10 mg
Ácido glicocólico	
Ácido clorídrico, diluir (para ajuste do pH)	
Lecitina	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Solução límpida de cor amarelo-clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e Felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Caninos (cães): Para controlo da dor e inflamação pós-operatória após cirurgia ortopédica e dos tecidos moles (incluindo cirurgia intraocular).

Felinos (gatos): Para controlo da dor pós-operatória após cirurgia.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais que apresentem doenças cardíacas, hepáticas ou renais, ou problemas gastrointestinais nos quais exista a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, nem em

animais que tenham hipersensibilidade ao carprofeno ou a outros AINEs ou a algum excipiente deste medicamento veterinário. Tal como acontece com outros AINEs, existe um risco de reações adversas renais raras ou hepáticas idiossincrásicas.
Não administrar por via intramuscular.
Não administrar após cirurgia em que tenha ocorrido uma perda de sangue considerável.
Não administrar repetidamente a gatos.
Não administrar a gatos com menos de 5 meses de idade.
Não administrar a cães com menos de 10 semanas de idade.

Consultar também a secção 3.7.

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 ou a duração do tratamento recomendadas.

Devido à semivida mais prolongada em gatos e às indicações terapêuticas mais reduzidas, deve ter-se cuidado para não exceder a dose recomendada e não repetir a dose.

A administração a cães e gatos idosos pode implicar risco adicional. Caso a administração nestes animais não possa ser evitada, pode ser necessário reduzir a dose e proceder a um controlo clínico cuidadoso.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose, motivo pelo qual se deve iniciar uma terapêutica antimicrobiana concomitante no tratamento de condições inflamatórias que estejam associadas a infeção bacteriana.

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

Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção acidental.
Foi demonstrado que o carprofeno, tal como acontece com outros AINEs, apresenta potencial de fotossensibilização em animais de laboratório. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele. Em caso de ocorrência, lavar a área afetada de imediato.

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):	Doença renal Doença hepática[1]
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Vómitos[2], fezes moles[2], diarreia[2], sangue nas fezes[2], perda de apetite[2] Letargia[2] Reação no local de administração[3]

[1]Reação idiossincrásica.
[2]Transitórios. Geralmente ocorrem na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, desaparecem após o fim do tratamento, embora em casos muito raros possam ser graves ou fatais.
[3]Após injeção subcutânea.

Em caso de ocorrência de reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser consultado o 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 e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório (ratos e coelhos) revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica.

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar outros AINEs e glucocorticoides concomitantemente ou no prazo de 24 h após a administração do medicamento veterinário. O carprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos que também tenham uma elevada ligação, o que poderá levar a efeitos tóxicos.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intravenosa ou subcutânea.

Cães: A dose recomendada é de 4,0 mg de carprofeno/kg de peso corporal (1 ml/12,5 kg de peso corporal), por via intravenosa ou subcutânea. A altura mais indicada para administração do medicamento veterinário é no pré-operatório, na fase da pré-medicação ou na indução da anestesia.

Gatos: A dose recomendada é de 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg de peso corporal), por via subcutânea ou intravenosa, em que a melhor altura para administração é no pré-operatório, na fase de indução da anestesia. Recomenda-se a utilização de uma seringa graduada de 1 ml para medição da dose com exatidão.
Evidências obtidas em ensaios clínicos em cães e gatos sugerem que apenas é necessária uma dose única de carprofeno nas primeiras 24 horas do peri-operatório; em caso de necessidade de mais analgesia neste período, pode ser administrada metade da dose (2 mg/kg) de carprofeno a cães (mas não a gatos), conforme necessário.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em cães, podem administrar-se, após a terapia parentérica, comprimidos de carprofeno na dose de 4 mg/kg/dia durante até 5 dias para prolongar a cobertura analgésica e anti-inflamatória no pós-operatório.

Para administração do medicamento veterinário deve usar-se uma agulha de 21 gauge.
A rolha de borracha do frasco pode ser perfurada no máximo 20 vezes. Quando puncionar mais de 20 vezes, utilizar um sistema de extração.

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

Não existe antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno; no entanto, deve aplicar-se terapêutica geral de suporte tal como a que se aplica em caso de sobredosagem clínica 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.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AE91.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno possui atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética. Tal como a maioria dos AINEs, o carprofeno é um inibidor da enzima ciclooxigenase da cascata do ácido araquidónico. Contudo, a inibição da síntese de prostaglandinas por parte do carprofeno é ligeira em relação à sua potência anti-inflamatória e analgésica. O modo preciso de ação do carprofeno não é claro.

O carprofeno é uma substância quiral em que o enantiómero S(+) é mais ativo do que o enantiómero R(-). Não existe inversão quiral entre os enantiómeros *in vivo*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O carprofeno é bem absorvido após administração subcutânea com concentrações plasmáticas máximas alcançadas 3 h após a administração.
Apresenta baixo volume de distribuição. O carprofeno liga-se fortemente a proteínas.
O carprofeno caracteriza-se por uma semivida de aproximadamente 10 horas em cães. Em gatos, a semivida de eliminação é mais prolongada, variando entre 9 e 49 horas após administração intravenosa (média de ~ 20 h).

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

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).
Não congelar.
Depois de perfurado conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I (de cor de âmbar): 1 frasco de 20 ml de solução injetável com rolha de borracha de bromobutilo e tampa de alumínio, numa caixa.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

346/01/11RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de abril de 2011.

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

12/2024

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprox vet 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Carprofeno 50 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e Felinos (gatos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.v.
s.c.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.
Depois de perfurado conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
KRKA, d.d., Novo mesto

Representantes locais:
Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

346/01/11RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{RÓTULO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprox vet

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Carprox vet 50 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:
Carprofeno 50 mg

Excipiente:
Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Solução límpida de cor amarelo-clara.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e Felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Caninos (Cães): Para controlo da dor e inflamação pós-operatória após cirurgia ortopédica e dos tecidos moles (incluindo cirurgia intraocular).

Felinos (Gatos): Para controlo da dor pós-operatória após cirurgia.

5. Contraindicações

Não administrar a animais que apresentem doenças cardíacas, hepáticas ou renais, ou problemas gastrointestinais nos quais exista a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, nem em animais que tenham hipersensibilidade ao carprofeno ou a outros AINEs ou a algum excipiente deste medicamento veterinário. Tal como acontece com outros AINEs, existe um risco de reações adversas renais raras ou hepáticas idiossincrásicas.
Não administrar por via intramuscular.
Não administrar após cirurgia em que tenha ocorrido uma perda de sangue considerável.
Não administrar repetidamente a gatos.
Não administrar a gatos com menos de 5 meses de idade.
Não administrar a cães com menos de 10 semanas de idade.
Ver também secção “Gestação e lactação”.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Não exceder a dose ou a duração do tratamento recomendadas.

Devido à semivida mais prolongada nos gatos e às indicações terapêuticas mais reduzidas, deve ter-se cuidado para não exceder a dose recomendada e não repetir a dose.

A administração a cães e gatos idosos pode implicar risco adicional. Caso a administração nestes animais não possa ser evitada, pode ser necessário reduzir a dose e proceder a um controlo clínico cuidadoso.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose, motivo pelo qual se deve iniciar uma terapêutica antimicrobiana concomitante no tratamento de condições inflamatórias que estejam associadas a infeção bacteriana.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção acidental.
Foi demonstrado que o carprofeno, tal como acontece com outros AINEs, apresenta potencial de fotossensibilização em animais de laboratório. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele. Em caso de ocorrência, lavar a área afetada de imediato.

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório (ratos e coelhos) revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar a cães ou gatos durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não administrar outros AINEs e glucocorticoides concomitantemente ou no prazo de 24 h após a administração do medicamento veterinário. O carprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos que também tenham uma elevada ligação, o que poderá levar a efeitos tóxicos.
A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

Sobredosagem:
Não existe antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno; no entanto, deve aplicar-se terapêutica geral de suporte tal como a que se aplica em caso de sobredosagem clínica com AINEs.

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):	Doença renal Doença hepática[1]
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Vómitos[2], fezes moles[2], diarreia[2], sangue nas fezes[2], perda de apetite[2] Letargia[2] Reação no local de administração[3]

[1]Reação idiossincrásica.
[2]Transitórios. Geralmente ocorrem na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, desaparecem após o fim do tratamento, embora em casos muito raros possam ser graves ou fatais.
[3]Após injeção subcutânea.

Em caso de ocorrência de reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser consultado o 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

Administração intravenosa **(i.v.)** ou subcutânea **(s.c.)**.

Cães: A dose recomendada é de 4,0 mg de carprofeno/kg de peso corporal (1 ml/12,5 kg de peso corporal), por via intravenosa ou subcutânea. A altura mais indicada para administração do medicamento veterinário é no pré-operatório, na fase da pré-medicação ou na indução da anestesia.

Gatos: A dose recomendada é de 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg de peso corporal), por via subcutânea ou intravenosa, em que a melhor altura para administração é no pré-operatório, na fase de indução da anestesia. Recomenda-se a utilização de uma seringa graduada de 1 ml para medição da dose com exatidão.

Evidências obtidas em ensaios clínicos em cães e gatos sugerem que apenas é necessária uma dose única de carprofeno nas primeiras 24 horas do peri-operatório; em caso de necessidade de mais analgesia neste período, pode ser administrada metade da dose (2 mg/kg) de carprofeno a cães (mas não a gatos), conforme necessário.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em cães, podem administrar-se, após a terapia parentérica, comprimidos de carprofeno na dose de 4 mg/kg/dia durante até 5 dias para prolongar a cobertura analgésica e anti-inflamatória no pós-operatório.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para administração do medicamento veterinário deve usar-se uma agulha de 21 gauge.
A rolha de borracha do frasco pode ser perfurada no máximo 20 vezes. Quando puncionar mais de 20 vezes, utilizar um sistema de extração.

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.
Depois de perfurado conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo do frasco, depois de Exp. 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

346/01/11RFVPT

Caixa contendo 1 frasco de vidro de 20 ml de solução injetável com rolha de borracha e tampa de alumínio.

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

12/2024

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Fabricante responsável pela libertação do lote:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG