

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Karprovet 50 mg/ml solução injetável para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas:

Carprofeno 50 mg

### Excipiente:

| 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 claro.

## 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 a

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.

Consultar também a secção 3.7.

### **3.4 Advertências especiais**

Devido à semivida mais prolongada em gatos e às indicações terapêuticas mais reduzidas, deve ter-se cuidado para não exceder a dose recomendada; para tal, deve utilizar-se uma seringa graduada de 1 ml para medir a dose com exactidão.

### **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 semi-vida 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 em animais com idade inferior a 6 semanas e a cães e gatos idosos pode implicar risco adicional. Se não for possível evitar a referida administração os animais podem necessitar de um controlo clínico cuidadoso.

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 autoinjecção 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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao carprofeno ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães) e Felinos (gatos):

|   |   |
|---|---|
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                | Doença renal.<br>Doença hepática (idiossincrásicas)   |
| Frequência desconhecida<br>(não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): | Distúrbio do trato digestivo: vômitos, fezes moles, diarreia, sangue oculto nas fezes, perda de apetite e letargia <sup>1</sup><br>Reações no local de administração <sup>2</sup> |

<sup>1</sup>Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórias e desaparecem após o fim do tratamento, embora em casos muito raros possam ser graves ou fatais. Em caso de ocorrência de reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser consultado o médico veterinário.

<sup>2</sup>Após injeção subcutânea.

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 veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado 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

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório (rato, coelho) 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

Para 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.

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

Em cães, pode 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.

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**

KRKA, d.d., Novo mesto

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

970/04/15NFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 18 de dezembro de 2015.

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

Julho 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) (<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**

Karprovet 50 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém 50 mg de carprofeno.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães) e Felinos (gatos)



**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

s.c.

i.v.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

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

**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**

KRKA

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

970/04/15NFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

{RÓTULO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Karprovet



20 ml

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Carprofeno 50 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

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

**KRKA**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Karprovet 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 claro.

### 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 a 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.

## **6. Advertências especiais**

### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceder a dose ou a duração do tratamento recomendadas.

Devido à semi-vida 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 em animais com idade inferior a 6 semanas e a cães e gatos idosos pode implicar risco adicional. Se não for possível evitar a referida administração os animais podem necessitar de um controlo clínico cuidadoso.

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 autoinjecção 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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao carprofeno ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório (rato, coelho) 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<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                | Doença renal.<br>Doença hepática (idiossincrásicas)   |
| Frequência desconhecida<br>(não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): | Distúrbio do trato digestivo: vômitos, fezes moles, diarreia, sangue oculto nas fezes, perda de apetite e letargia <sup>1</sup><br>Reações no local de administração <sup>2</sup> |

<sup>1</sup>Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórias e desaparecem após o fim do tratamento, embora em casos muito raros possam ser graves ou fatais. Em caso de ocorrência de reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser consultado o médico veterinário.

<sup>2</sup>Após injeção subcutânea.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Para 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.

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

Em cães, pode 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**

Não administrar por via intramuscular.

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.

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

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

## **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.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

970/04/15NFVPT

Caixa contendo 1 frasco de vidro tipo I de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Tel: +351 214 643 650

[Pharmacovigilance.PT@krka.biz](mailto:Pharmacovigilance.PT@krka.biz)

### **17. Outras informações**

MVG