

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprox vet 100 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Carprofeno 100 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Óxido de ferro vermelho (E172)	3,04 mg
Óxido de ferro preto (E172)	1,90 mg
Lactose mono-hidratada	
Amido de milho	
Povidona K30	
Glicolato de amido de sódio, tipo A	
Sílica coloidal anidra	
Aroma de carne 10022	
Talco	
Estearato magnésico	

Comprimidos redondos, castanhos-escuros, marmoreados com pontos mais escuros visíveis, com uma ranhura de um lado e biselados.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Diminuição da inflamação e dor associadas a perturbações músculo-esqueléticas e doença degenerativa das articulações. Na sequência de analgésicos parentéricos para o controlo da dor pós-operatória.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cães com menos de 4 meses de idade.

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

Não administrar a cães com insuficiência cardíaca, hepática ou renal, onde existe uma possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal ou é evidente uma discrasia sanguínea.

3.4 Advertências especiais

Consultar as secções 3.3 e 3.5.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a cães idosos pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar a referida administração, os cães tratados requerem uma monitorização clínica cuidada.

A administração a cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada, considerando o potencial risco de aumento da toxicidade renal.

No tratamento de situações inflamatórias associadas a uma infeção bacteriana, deve ser instituída em simultâneo, uma terapêutica antimicrobiana apropriada, dado que os AINE podem provocar a inibição da fagocitose.

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

Em caso de ingestão accidental dos comprimidos, , dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doença renal. Doença hepática ¹ .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Vómitos ² , fezes moles ² , diarreia ² , sangue oculto nas fezes ² , perda de apetite ² , letargia ²

¹ Reação idiossincrática.

² Transitória. Geralmente, ocorrem na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, desaparecem após o fim do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e o médico veterinário deve ser consultado.

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 representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o Folheto Informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gravidez e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos revelaram efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica. Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar outros AINE e glucocorticoides em simultâneo ou dentro de 24 horas de administração do medicamento veterinário. O carprofeno apresenta uma forte ligação às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com a mesma característica, o que pode resultar em efeitos tóxicos.

Deve ser evitada a administração simultânea de medicamentos nefrotóxicos.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração por via oral.

É recomendada uma dose inicial de 2 a 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia, a ser administrada em toma única ou em duas tomas igualmente divididas. Consoante a resposta clínica, a dose pode ser reduzida após 7 dias para 2 mg carprofeno/kg de peso corporal/dia, administrada em toma única.

Para alargar a cobertura analgésica no pós-operatório, a terapêutica parentérica com solução injetável pode seguir-se da administração de comprimidos de 4 mg/kg/dia até 5 dias.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada, mas a condição do cão deverá ser reavaliada pelo médico veterinário após 14 dias de terapêutica.

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

Embora tenham sido realizados estudos que investigaram a segurança de carprofeno em sobredosagem, não foram observados sinais de toxicidade quando os cães foram tratados com carprofeno em níveis até 6 mg/kg, duas vezes por dia durante 7 dias (3 vezes a dose recomendada de 4 mg/kg) e 6 mg/kg uma vez por dia por um período de 7 dias. (1,5 vezes a dose recomendada de 4 mg/kg).

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, no entanto, deve ser aplicada terapêutica geral de suporte, indicada na sobredosagem com qualquer AINE.

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 tem atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética. À semelhança da maioria dos AINE, o carprofeno é um inibidor da enzima da ciclooxigenase da cascata do ácido araquidónico. No entanto, a inibição da síntese da prostaglandina pelo carprofeno é pequena em relação à sua potência anti-inflamatória e analgésica. O modo de ação preciso do carprofeno não é claro.

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O carprofeno é bem absorvido após administração oral (> 90%) e apresenta uma forte ligação às proteínas. As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas entre 1 a 3 h após a administração. O carprofeno é caracterizado por uma semivida de aproximadamente 10 horas em cães. O carprofeno é eliminado nos cães especialmente pela biotransformação no fígado, seguida da rápida excreção dos metabolitos resultantes nas fezes (70-80%) e urina (10-20%). Foi detetada alguma circulação entero-hepática.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Guardar qualquer metade de comprimido no blister aberto e administrar no período de 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz e humidade.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister (OPA/Al/PVC-Al): Caixas de 20, 50, 100 ou 500 comprimidos (10 comprimidos/blister).

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

346/04/11RFVPT

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

09/2025

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

Carprox vet 100 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Carprofeno 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos

50 comprimidos

100 comprimidos

500 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Guardar qualquer metade de comprimido no blister aberto e administrar no período de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz e humidade.

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

Representante local:
Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

346/04/11RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{BLISTER}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprox vet

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

100 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Carprox vet 100 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Carprofeno 100 mg

Excipiente(s):

Óxido de ferro vermelho (E172) 3,04 mg

Óxido de ferro preto (E172) 1,90 mg

Comprimidos redondos, castanhos-escuros, marmoreados com pontos mais escuros visíveis, com uma ranhura de um lado e biselados.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Diminuição da inflamação e dor associadas a perturbações músculo-esqueléticas e doença degenerativa das articulações. Na sequência de analgésicos parentéricos para o controlo da dor pós-operatória.

5. Contraindicações

Não administrar a gatos.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cães com menos de 4 meses de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes deste medicamento veterinário.

Não administrar a cães com insuficiência cardíaca, hepática ou renal, onde existe uma possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal ou é evidente uma discrasia sanguínea.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a cães idosos pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar a referida administração, os cães tratados requerem uma monitorização clínica cuidada.

A administração a cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada, considerando o potencial risco de aumento da toxicidade renal.

No tratamento de situações inflamatórias associadas a uma infeção bacteriana, deve ser instituída em simultâneo, uma terapêutica antimicrobiana apropriada, dado que os AINE podem provocar a inibição da fagocitose.

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

Em caso de ingestão accidental dos comprimidos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Gravidez e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos revelaram efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica. Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar outros AINE e glucocorticoides em simultâneo ou dentro de 24 horas de administração medicamento veterinário. O carprofeno apresenta uma forte ligação às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com a mesma característica, o que pode resultar em efeitos tóxicos. Deve ser evitada a administração simultânea de medicamentos nefrotóxicos.

Sobredosagem:

Embora tenham sido realizados estudos que investigaram a segurança de carprofeno em sobredosagem, não foram observados sinais de toxicidade quando os cães foram tratados com carprofeno em níveis até 6 mg/kg, duas vezes por dia durante 7 dias (3 vezes a dose recomendada de 4 mg/kg) e 6 mg/kg uma vez por dia por um período de 7 dias. (1,5 vezes a dose recomendada de 4 mg/kg).

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, no entanto, deve ser aplicada terapêutica geral de suporte, indicada na sobredosagem com qualquer AINE.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doença renal. Doença hepática ¹ .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Vómitos ² , fezes moles ² , diarreia ² , sangue oculto nas fezes ² , perda de apetite ² , letargia ²

¹ Reação idiossincrática.

² Transitória. Geralmente, ocorrem na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, desaparecem após o fim do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e o médico veterinário deve ser consultado.

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 utilizando os detalhes 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 por via oral.

É recomendada uma dose inicial de 2 a 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia, a ser administrada em toma única ou em duas tomas igualmente divididas. Consoante a resposta clínica, a dose pode ser reduzida após 7 dias para 2 mg carprofeno/kg de peso corporal/dia, administrada em toma única.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada, mas a condição do cão deverá ser reavaliada pelo médico veterinário após 14 dias de terapêutica.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para alargar a cobertura analgésica no pós-operatório, a terapêutica parentérica com solução injetável pode seguir-se da administração de comprimidos de 4 mg/kg/dia até 5 dias.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz e humidade.

Guardar qualquer metade de comprimido no blister aberto e administrar no período de 24 horas.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois de Exp. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

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 ao medicamento veterinário em causa. Estas medidas destinam-se 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

AIM nº 346/04/11RFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixas de 20, 50, 100 e 500 comprimidos em blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2025

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:

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

KRKA - FARMA d.o.o.,
V. Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Croácia

Representante local 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