



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Karprovet 20 mg comprimidos para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

Carprofeno 20,00 mg

### Excipientes:

Óxido de ferro vermelho (E172) 0,61 mg

Óxido de ferro preto (E172) 0,38 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

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

O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a gatos.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

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.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Consultar as secções 4.3 e 4.5.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

A administração em animais com idade inferior a 6 semanas ou em animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar a referida administração, a dose poderá ter de ser reduzida e os animais podem necessitar de um controlo clínico cuidadoso. A administração a cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitado, considerando o risco potencial 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.

Ver secção 4.8.

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

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe o folheto informativo. Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Foram relatados efeitos indesejáveis tipicamente associados a AINE, tais como vómitos, fezes moles/diarreia, sangue oculto nas fezes, perda de apetite e letargia. Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias, desaparecendo logo após a cessação 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.

À semelhança de outros AINE, há um risco de reações adversas hepáticas idiossincráticas ou renais raras.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Estudos em espécies de laboratório (rato e coelho) têm mostrado evidências de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas 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.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração oral.

2 a 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia.

Uma dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia, a ser administrada em toma única ou em duas tomas igualmente divididas poderá ser, dependendo da resposta clínica, ser reduzida após 7 dias para 2 mg de carprofeno/kg peso corporal/dia, administrado em toma única.

A duração do tratamento dependerá da reação observada. O tratamento a longo termo deverá ser feito sob vigilância veterinária regular.

Para alargar a cobertura analgésica e anti-inflamatória no pós-operatório, na terapêutica parentérica pré-operatória podem utilizar-se comprimidos de Carprofeno de 4 mg/kg/dia até 5 dias.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

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.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: produtos anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides  
Código ATCvet: QM01AE91

#### **5.1 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*.

#### **5.2 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.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lactose mono-hidratada  
Amido de milho  
Óxido de ferro vermelho (E172)  
Óxido de ferro preto (E172)  
Povidona K30  
Glicolato de amido de sódio, tipo A  
Sílica anidra coloidal  
Aroma de carne 10022  
Talco  
Estearato magnésico

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

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

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

### **6.5 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.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

970/01/15NFVP

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

18 de dezembro de 2015 / 15 de julho de 2020

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto 2020

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.



## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Karprovet 20 mg comprimidos para cães  
Carprofeno

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada comprimido contém:

**Substância ativa:**

Carprofeno 20,00 mg

**Excipientes:**

Óxido de ferro vermelho (E172) 0,61 mg

Óxido de ferro preto (E172) 0,38 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimido.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 comprimidos

50 comprimidos

100 comprimidos

500 comprimidos

**5. ESPÉCIES-ALVO****6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via oral.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA****9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.:

Guardar qualquer metade de comprimido no alvéolo aberto e administrar no prazo de 24 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso****USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

970/01/15NFVP



**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS****BLISTER****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Karprovet 20 mg comprimidos para cães  
Carprofeno

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

KRKA

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
Karprovet 20 mg comprimidos para cães**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricantes responsáveis pela libertação dos lotes:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Karprovet 20 mg comprimidos para cães  
Carprofeno

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Carprofeno 20,00 mg

Excipientes:

Óxido de ferro vermelho (E172) 0,61 mg

Óxido de ferro preto (E172) 0,38 mg

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

O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

**4. INDICAÇÕES**

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 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. REACÇÕES ADVERSAS

Foram descritos efeitos indesejáveis tipicamente associados a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), tais como vômitos, fezes moles/diarreia, sangue oculto nas fezes, perda de apetite e letargia. Estas reacções adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias, desaparecendo logo após a interrupção do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

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

À semelhança de outros AINE, há um risco de reacções adversas hepáticos idiossincráticos ou renais raras.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

2 a 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia.

Uma dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia, a ser administrada em toma única ou em duas tomas igualmente divididas poderá ser, dependendo da resposta clínica, ser reduzida após 7 dias para 2 mg de carprofeno/kg peso corporal/dia, administrado em toma única.

A duração do tratamento dependerá da reacção observada. O tratamento a longo termo deverá ser feito sob vigilância veterinária regular.

Para alargar a cobertura analgésica e anti-inflamatória no pós-operatório, na terapêutica parentérica pré-operatória podem utilizar-se comprimidos de Carprofeno de 4 mg/kg/dia até 5 dias.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

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

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### **Precauções especiais para utilização em animais**

A administração em animais com idade inferior a 6 semanas ou em animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar a referida administração, a dose poderá ter de ser reduzida e os animais podem necessitar de um controlo clínico cuidadoso.

A administração a cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada, considerando o risco potencial 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.

Ver também Interações medicamentosas e outras formas de interação.

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

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe o folheto informativo. Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

### **Gestação e Lactação**

Estudos em espécies de laboratório (rato e coelho) têm mostrado evidências de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

### **Interações medicamentosas 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 (sintomas, procedimentos de emergência, 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, mas deve ser aplicada terapêutica geral de suporte indicada na sobredosagem com qualquer AINE.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto 2020

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Os comprimidos de 20 mg estão disponíveis em caixas de 20, 50, 100 e 500 comprimidos em blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.