

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Karprovet 20 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Carprofeno 20 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)	0,61 mg
Óxido de ferro preto (E172)	0,38 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.

O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

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 a gestão da dor pós-operatória.

3.3 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.

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 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.

Não administrar outros anti-inflamatórios não esteróides em simultâneo ou num intervalo de 24 horas. Devido à boa palatabilidade dos comprimidos, estes devem ser armazenados em local seguro, fora do alcance dos animais. A ingestão de doses que excedam o número de comprimidos recomendado pode causar eventos adversos graves. Se isto ocorrer, consultar imediatamente um médico veterinário. Ver secção 3.8.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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.

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. Distúrbio hepático ¹ .
--	--

Frequência indeterminada (não pode ser estimada 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 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

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.

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 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.

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

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 alvéolo aberto e utilizar no período de 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem 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

970/01/15NFVPT

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

05/2025

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

Karprovet 20 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém: Carprofeno 20 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos
500 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem 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

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

970/01/15NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

{BLISTER }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Karprovet



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

20 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Karprovet 20 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Carprofeno 20 mg

Excipiente(s):

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.

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 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 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.

Não administrar outros anti-inflamatórios não esteróides em simultâneo ou num intervalo de 24 horas. Devido à boa palatabilidade dos comprimidos, estes devem ser armazenados em local seguro, fora do alcance dos animais. A ingestão de doses que excedam o número de comprimidos recomendado pode causar eventos adversos graves. Se isto ocorrer, consultar imediatamente um médico veterinário.

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 accidental 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.

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, mas 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. Distúrbio hepático ¹ .
Frequência indeterminada (não pode ser estimada 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 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 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.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos 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 utilizar no período de 24 horas.

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

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.

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

970/01/15NFVPT

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

05/2025

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 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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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

17. Outras informações

MVG