

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprofen Norbrook 50 mg/ml Solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e demais constituintes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário.
Etanol anidro	0,1 ml
Sulfoxilato de formaldeído de sódio	2,0 mg
Macrogol 600	
Macrogol 4000	
Arginina	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Solução transparente, incolor a amarelo-pálida.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécie(s) alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Este medicamento veterinário é indicado como adjuvante da terapia antimicrobiana para reduzir os sinais clínicos de doenças respiratórias infecciosas agudas e mastite aguda em bovinos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar a animais com ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Não administrar em casos de discrasia sanguínea.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Nenhuma.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, pois existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal. A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

Não exceder a dose indicada nem a duração do tratamento.

Não administrar outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) simultaneamente ou dentro de um intervalo de 24 horas entre eles.

Como a terapia com AINEs pode ser acompanhada de distúrbios gastrointestinais ou renais, deve ser considerada a fluidoterapia adjuvante, especialmente no caso do tratamento da mastite aguda.

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

O carprofeno, assim como outros AINEs, demonstrou potencial fotossensibilizante em estudos de laboratório. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele. Caso isso ocorra, lavar imediatamente as áreas afetadas.

Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos.

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local da injeção ¹
--	---

¹ Transitório, com duração máxima de 24 horas.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Gestação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

À semelhança de outros AINEs, o carprofeno não deve ser administrado simultaneamente com outro medicamento veterinário da classe dos AINEs ou dos glucocorticoides.

Os AINEs apresentam alta ligação às proteínas plasmáticas e podem competir com outros fármacos que também apresentam alta ligação, de modo que a administração concomitante pode resultar em efeitos tóxicos.

Contudo, durante estudos clínicos em bovinos, foram utilizadas quatro classes diferentes de antibióticos (macrólidos, tetraciclinas, cefalosporinas e penicilinas potenciadas) em combinação com um medicamento veterinário contendo carprofeno, sem interações conhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea ou intravenosa.

Injeção única subcutânea ou intravenosa na dose de 1,4 mg de carprofeno/kg de peso corporal (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário/35 kg de peso corporal), em combinação com antibioterapia, conforme apropriado.

Ao tratar grupos de animais, utilize uma agulha de trasfega ou uma seringa multidose para evitar perfurações excessivas da rolha. O número máximo de perfurações deve ser limitado a 3.

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

Em estudos clínicos, não foram relatados eventos adversos após a administração intravenosa e subcutânea de até 5 vezes a dose recomendada.

Não existe antídoto específico para a sobredosagem de carprofeno, mas deve-se aplicar terapia de suporte geral, semelhante à utilizada em casos 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

Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AE91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) derivados do ácido 2-arilpropiónico e possui atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

O carprofeno, assim como a maioria dos outros AINEs, é um inibidor da enzima ciclo-oxigenase da cascata do ácido araquidónico. No entanto, a inibição da síntese de prostaglandinas pelo carprofeno é ligeira em relação à sua potência anti-inflamatória e analgésica. O modo de ação preciso não é claro.

Estudos demonstraram que o carprofeno possui potente atividade antipirética e reduz significativamente a resposta inflamatória no tecido pulmonar em casos de doença respiratória infecciosa aguda e febril em bovinos. Estudos em bovinos com mastite aguda induzida experimentalmente mostraram que o carprofeno, administrado por via intravenosa, possui potente atividade antipirética e melhora a frequência cardíaca e a função ruminal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: Após uma dose subcutânea única de 1,4 mg de carprofeno/kg, a concentração plasmática máxima (C_{max}) de 15,4 µg/ml foi atingida após (T_{max}) 7 a 19 horas.

Distribuição: As maiores concentrações de carprofeno foram encontradas na bília e no plasma, e mais de 98% do carprofeno estava ligado às proteínas plasmáticas. O carprofeno apresentou boa distribuição nos tecidos, com as maiores concentrações encontradas nos rins e no fígado, seguidos pelo tecido adiposo e muscular.

Metabolismo: O carprofeno (composto original) é o principal componente em todos os tecidos. O carprofeno (composto original) é metabolizado lentamente, principalmente por hidroxilação do anel, hidroxilação no carbono α e por conjugação do grupo ácido carboxílico com ácido glucorónico. O metabolito 8-hidroxilado e o carprofeno não metabolizado predominam nas fezes. As amostras da bília são compostas por carprofeno conjugado.

Eliminação: O carprofeno tem uma semivida de eliminação plasmática de 70 horas. O carprofeno é excretado principalmente nas fezes, indicando que a secreção biliar desempenha um papel importante.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter na posição vertical.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos multidoses de vidro âmbar tipo I de 50 ml, selados com rolha de borracha bromobutílica e selos de alumínio, acondicionados em caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.
Caixa de cartão com 5 frascos de 50 ml.
Caixa de cartão com 6 frascos de 50 ml.
Caixa de cartão com 12 frascos de 50 ml.

Para embalagens com múltiplos frascos, cada frasco será embalado individualmente em uma caixa de cartão dentro de uma caixa externa de cartão.

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 veterinários 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited.

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

1766/01/26DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/01/2026.

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

01/2026

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

{CARTONAGEM}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprofen Norbrook 50 mg/ml Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Carprofeno 50 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 ml
5 x 50 ml
6 x 50 ml
12 x 50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

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

Injeção única subcutânea ou intravenosa na dose de 1,4 mg de carprofeno/kg de peso corporal (1 ml/35 kg) em combinação com antibioterapia, conforme apropriado.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 21 dias.
Leite: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Manter na posição vertical.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Representante local: PRODIVET-ZN, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1766/01/26DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
{Rótulo}**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprofen Norbrook 50 mg/ml Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Carprofeno 50 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

s.c, i.v.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até: _____

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter na posição vertical.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Representante local: PRODIVET-ZN, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Carprofen Norbrook 50 mg/ml Solução injetável para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Etanol anidro 0,1 ml

Sulfoxilato de formaldeído de sódio 2,0 mg

Solução transparente, incolor a amarelo-pálida.

3. Espécie(s) alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário é indicado como adjuvante da terapia antimicrobiana para reduzir os sinais clínicos de doenças respiratórias infecciosas agudas e mastite aguda em bovinos.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar a animais com ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Não administrar em casos de discrasia sanguínea.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, pois existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal. A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

Não exceder a dose indicada nem a duração do tratamento.

Não administrar outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) simultaneamente ou dentro de um intervalo de 24 horas entre eles.

Como a terapia com AINEs pode ser acompanhada de distúrbios gastrointestinais ou renais, deve ser considerada a fluidoterapia adjuvante, especialmente no caso do tratamento da mastite aguda.

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

O carprofeno, assim como outros AINEs, demonstrou potencial fotossensibilizante em estudos de laboratório. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele. Caso isso ocorra, lavar imediatamente as áreas afetadas.

Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

À semelhança de outros AINEs, o carprofeno não deve ser administrado simultaneamente com outro medicamento veterinário da classe dos AINEs ou dos glucocorticoides.

Os AINEs apresentam alta ligação às proteínas plasmáticas e podem competir com outros fármacos que também apresentam alta ligação, de modo que a administração concomitante pode resultar em efeitos tóxicos.

Contudo, durante estudos clínicos em bovinos, foram utilizadas quatro classes diferentes de antibióticos (macrólidos, tetraciclínas, cefalosporinas e penicilinas potenciadas) em combinação com um medicamento veterinário contendo carprofeno, sem interações conhecidas.

Sobredosagem:

Em estudos clínicos, não foram relatados eventos adversos após a administração intravenosa e subcutânea de até 5 vezes a dose recomendada.

Não existe antídoto específico para a sobredosagem de carprofeno, mas deve-se aplicar terapia de suporte geral, semelhante à utilizada em casos de sobredosagem clínica com AINEs.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Bovinos.

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local da injeção ¹
--	---

¹ Transitório, com duração máxima de 24 horas.

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

Administração subcutânea ou intravenosa.

Injeção única subcutânea (**s.c.**) ou intravenosa (**i.v.**) na dose de 1,4 mg de carprofeno/kg de peso corporal (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário/35 kg de peso corporal), em combinação com antibioterapia, conforme apropriado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Ao tratar grupos de animais, utilize uma agulha de trasfega ou uma seringa multidose para evitar perfurações excessivas da rolha. O número máximo de perfurações deve ser limitado a 3.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter na posição vertical.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo 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 veterinários 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 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

AIM n.º. 1766/01/26DFVPT

Frascos multidose de vidro âmbar tipo I de 50 ml, selados com rolha de borracha bromobutílica e selos de alumínio, acondicionados em caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.
Caixa de cartão com 5 frascos de 50 ml.
Caixa de cartão com 6 frascos de 50 ml.
Caixa de cartão com 12 frascos de 50 ml.

Para embalagens com múltiplos frascos, cada frasco será embalado individualmente em uma caixa de cartão dentro de uma caixa externa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2026

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry, Co. Down
BT35 6PU
Irlanda do Norte

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Representante local:

PRODIVET-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique n.º 333-H 3.º piso Esc.41.

1800-282 Lisboa
Portugal

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@prodivetzn.pt

Tel: +351 932 694 011

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

17. Outras informações

MVG