RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprox vet 50 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:
Substância ativa:
Carprofeno 50 mg

Excipientes:
Óxido de ferro vermelho (E172) 1,52 mg
Óxido de ferro preto (E172) 0,95 mg

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.
Os comprimidos podem ser divididos em duas partes 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 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.

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 a cães idosos pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar a referida administração, os cães devem ser vigiados clinicamente.

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.

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.

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 e 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 nas 24 horas seguintes à 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.

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 reação 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 seguir à terapêutica parentérica com solução para injeção podem utilizar-se comprimidos de 4 mg/kg/dia durante até 5 dias.

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

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 de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: produtos anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteroides, derivados do ácido propiónico
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

Óxido de ferro vermelho (E172)
Óxido de ferro preto (E172)
Lactose mono-hidratada
Amido de milho
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 a temperatura inferior a 25°C.
Conservar o blister na caixa de forma a 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 a legislação em vigor.

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

346/03/11RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

29 de abril de 2011.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprox vet 50 mg comprimidos para cães
Carprofeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:
Substância ativa:
Carprofeno 50 mg

Excipientes:
Óxido de ferro vermelho (E172) 1,52 mg
Óxido de ferro preto (E172) 0,95 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos
500 comprimidos

5. ESPÉCIE-ALVO

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.
Administração 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 a temperatura inferior a 25°C.
Conservar o blister na caixa de forma a proteger da luz e humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO UTILIZADOS OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENCAO "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. MENCAO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora vista e do alcance de 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

Representante:
VIRBAC DE PORTUGAL, LABORATÓRIOS LDA, Rua do Centro Empresarial, Ed13-Piso 1- Esc.3, Quinta da Beloura, 2710-693 Sintra

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

346/03/11RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

BRAILLE

Carprox vet 50 mg comprimidos para cães

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

BLISTERS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprox vet 50 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. MENCAO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Exclusivamente para uso veterinário.

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Carprox vet 50 mg comprimidos para cães

1. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOR DIFERENTE

Titular da autorização de introdução no mercado:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprox vet 50 mg comprimidos para cães
Carprofeno

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:
Substância ativa:
Carprofeno 50 mg

Excipientes:
Óxido de ferro vermelho (E172) 1,52 mg
Óxido de ferro preto (E172) 0,95 mg

Comprimidos redondos, castanhos-escuros, marmoreados com pontos mais escuros visíveis, com uma ranhura de um lado e biselados.
Os comprimidos podem ser divididos em duas partes 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 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. REAÇÕES ADVERSAS

Foram descritos 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 interrupção 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.

Se observar qualquer das reações adversas graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIE-ALVO

Caninos (Cães).

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

Para administração 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 reação 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 reação observada, mas a condição do cão deverá ser reavaliada pelo médico veterinário após 14 dias de terapêutica.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para alargar a cobertura analgésica no pós-operatório, a seguir à terapêutica parentérica com solução para injeção podem administrar-se comprimidos de 4 mg/kg/dia durante até 5 dias.

10. INTERVALO 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.
Conservar o blister na caixa de modo a 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 caixa e no blister após "VAL.". A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais
A administração a cães idosos pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar a referida administração, os cães devem ser vigiados clinicamente.

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.

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.

Utilização durante a 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 utilizar em cadelas gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
Não administrar outros AINE e glucocorticoides em simultâneo ou nas 24 horas seguintes à 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.

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 a legislação em vigor.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2020.

15. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Os comprimidos de 50 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.

Para obter informações adicionais sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

Representante:
VIRBAC DE PORTUGAL, LABORATÓRIOS LDA, Rua do Centro Empresarial, Ed13-Piso 1- Esc.3, Quinta da Beloura, 2710-693 Sintra