ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canidryl 20 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido com sabor de carne grelhada contém:

Substância ativa:
Carprofeno 20,0 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose monohidratada
Celulose microcristalina
Sílica coloidal anidra
Aroma a carne grelhada 2007.01
Estearato de magnésio

Comprimido redondo plano, biselado, branco com uma ranhura num dos lados.

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 afeções músculo-esqueléticas e doença articular degenerativa. Como continuação da analgesia parentérica na gestão da dor pós-operatória após cirurgia de tecidos moles.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com insuficiência cardíaca, hepática ou renal, ou quando existe a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou quando haja evidência de discrasia sanguínea.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a cães com menos de 6 semanas de idade ou a animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se a utilização não puder ser evitada, os cães devem ser clinicamente vigiados.
A administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada pois existe o risco potencial de aumento da toxicidade renal.

A administração concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.
Os AINEs podem provocar inibição da fagocitose, por isso, no tratamento de condições inflamatórias associadas a infeção bacteriana, deve ser instituída terapia antibiótica concomitante adequada.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos após o manuseamento do 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):	Alteração renal Alteração hepática[1]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos[2], fezes moles e/ou diarreia[2], sangue nas fezes[2,3], perda de apetite[2] e letargia[2]

[1] Reação idiossincrásica.
[2] Transitório. Geralmente ocorrem na primeira semana de tratamento e na maior parte dos casos desaparecem após terminar o tratamento. Em casos muito raros podem ser graves ou fatais.
[3] Oculto.

Se ocorrerem eventos adversos, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e o deve ser consultado um médico veterinário.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos, revelaram a ocorrência 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 em cadelas gestantes ou a amamentar.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O carprofeno não deve ser administrado com glucocorticoides.
Consultar também a secção 3.5.
Não administrar simultaneamente ou no intervalo de 24 horas com outros AINEs. Alguns AINEs podem estar fortemente ligados às proteínas plasmáticas e competir com outros fármacos fortemente ligados, o que pode produzir efeitos tóxicos.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.
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, administrada numa dose única diária ou dividida em duas tomas, pode, em função da resposta clínica, ser reduzida para 2 mg de carprofeno/kg de peso corporal por dia administrada numa única dose.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada. O tratamento a longo prazo necessita de supervisão veterinária regular.

Para prolongar a cobertura analgésica e anti-inflamatória pós-cirúrgica, o tratamento parentérico pré-cirúrgico com carprofeno pode prosseguir com a administração de comprimidos de carprofeno a 4 mg/kg/dia durante 2 dias, conforme necessário.
Não exceder a dose recomendada.

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

Não se verificaram sinais de toxicidade em cães tratados com carprofeno com dosagens até 6 mg/kg duas vezes ao dia durante 7 dias (3 vezes a dosagem recomendada de 4 mg/kg) e 6 mg/kg uma vez ao dia por mais 7 dias (1,5 vezes a dosagem recomendada de 4 mg/kg). Não existe antídoto específico para a sobredosagem por carprofeno, devendo ser aplicada terapêutica geral de suporte, igual à aplicada para a sobredosagem clínica por 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

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AE91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno é membro do grupo do ácido 2-arilpropiónico dos fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e possui atividades anti-inflamatória, analgésica e antipirética. O carprofeno é uma substância quiral em que o enantiómetro S(+) é mais ativo que o R(-). O carprofeno, como a maioria dos AINEs, é um inibidor da enzima ciclooxigenase da cascata do ácido araquidónico. Contudo, a inibição da síntese de prostaglandinas pelo carprofeno é pequena em relação à sua potência anti-inflamatória e analgésica. O modo de ação exato não é claro.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral no cão, o carprofeno é bem absorvido. Após a administração do medicamento veterinário em cães, atingiu-se uma média da Cmáx (concentração plasmática máxima) de 15,8 µg/ml e de 12,2 µg/ml em aproximadamente 2 horas e 1,7 horas para o carprofeno R(-) e carprofeno S(+), respetivamente. Para ambos os enantiómeros, a semivida média foi de aproximadamente 6 horas. O efeito analgésico de cada dose persiste no mínimo durante 12 horas. O carprofeno tem um volume de distribuição baixo e uma depuração sistémica baixa. Apresenta uma elevada ligação às proteínas plasmáticas.
O carprofeno é metabolizado no fígado através de conjugação e de oxidação. A excreção do conjugado glucorónico dá-se principalmente nas fezes após excreção biliar.

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.
Os comprimidos divididos e não administrados deverão ser imediatamente descartados.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco.
Conservar na embalagem de origem.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

i) Embalagens com rosca em polietileno branco de alta densidade (HDPE) com fecho de enroscar de propileno branco à prova de crianças e com indicador de abertura.
As embalagens são embaladas numa caixa de cartão.

ii) Embalagens blister de PVC/PVdC (250 m/40 g/m^2) com folhas de alumínio resistente de 20 µm. Os blisters são embalados numa caixa de cartão.

Apresentações: Blisters
Caixa contendo 6 comprimidos (1 blister com 6 comprimidos).
Caixa contendo 10 comprimidos (1 blister com 10 comprimidos).
Caixa contendo 14 comprimidos (1 blister com 14 comprimidos).
Caixa contendo 20 comprimidos (2 blisters com 10 comprimidos).
Caixa contendo 28 comprimidos (2 blisters com 14 comprimidos).
Caixa contendo 30 comprimidos (3 blisters com 10 comprimidos).
Caixa contendo 42 comprimidos (3 blisters com 14 comprimidos).
Caixa contendo 50 comprimidos (5 blisters com 10 comprimidos).
Caixa contendo 56 comprimidos (4 blisters com 14 comprimidos).
Caixa contendo 60 comprimidos (6 blisters com 10 comprimidos).
Caixa contendo 70 comprimidos (5 blisters com 14 comprimidos cada ou caixa de 7 blisters com 10 comprimidos cada).
Caixa contendo 84 comprimidos (6 blisters com 14 comprimidos).
Caixa contendo 98 comprimidos (7 blisters com 14 omprimidos).
Caixa contendo 100 comprimidos (10 blisters com 10 comprimidos).
Caixa contendo 140 comprimidos (10 blisters com 14 comprimidos cada ou caixa de 14 blisters com 10 comprimidos cada).
Caixa contendo 180 comprimidos (18 blisters com 10 comprimidos).
Caixa contendo 200 comprimidos (20 blisters com 10 comprimidos).
Caixa contendo 250 comprimidos (25 blisters com 10 comprimidos).
Caixa contendo 280 comprimidos (28 blisters com 10 comprimidos cada ou caixa de 20 blisters com 14 comprimidos cada).
Caixa contendo 300 comprimidos (30 blisters com 10 comprimidos).
Caixa contendo 500 comprimidos (50 blisters com 10 comprimidos).
Caixa contendo 1000 comprimidos (100 blisters com 10 comprimidos).

Apresentações: frascos:

As apresentações e os volumes são os seguintes:

20 mg:

Apresentação	Volume da embalagem
6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84	15 ml
98, 100, 140	30 ml
180, 200	50 ml
250, 280, 300	75 ml
500	100 ml
1000	250 ml

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

51707

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 de janeiro de 2007.

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

10/2026

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa, frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canidryl 20 mg comprimidos para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido com sabor de carne grelhada contém:

Carprofeno 20,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos:
6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 e 1000 comprimidos

Blisters:
6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 e 1000 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco. Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.
Os comprimidos divididos e não administrados deverão ser imediatamente descartados.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51707

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Blister/rótulo - 75 ml, 100 ml e 250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canidryl 20 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido com sabor de carne grelhada contém:
Carprofeno 20,0 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco. Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.
Os comprimidos divididos e não administrados deverão ser imediatamente descartados.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Blister/rótulo - 15 ml, 30 ml e 50 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canidryl



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Carprofeno 20,0 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Canidryl 20 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido com sabor de carne grelhada contém:

Substância ativa:
Carprofeno 20,0 mg

Comprimido redondo plano, biselado, branco com uma ranhura num dos lados.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



4. Indicações de utilização

Diminuição da inflamação e dor associadas a afeções músculo-esqueléticas e doença articular degenerativa. Como continuação da analgesia parentérica na gestão da dor pós-operatória após cirurgia de tecidos moles.

5. Contraindicações

Não administrar a gatos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com insuficiência cardíaca, hepática ou renal, ou quando existe a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou quando haja evidência de discrasia sanguínea.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a cães com menos de 6 semanas de idade ou a animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se a utilização não puder ser evitada, os cães devem ser clinicamente vigiados.
A administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada pois existe o risco potencial de aumento da toxicidade renal.

A administração concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.
Os AINEs podem provocar inibição da fagocitose, por isso, no tratamento de condições inflamatórias associadas a infeção bacteriana, deve ser instituída terapia antibiótica concomitante adequada.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos, revelaram a ocorrência 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 em cadelas gestantes ou a amamentar.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente ou no intervalo de 24 horas com outros AINEs. Alguns AINEs podem estar fortemente ligados às proteínas plasmáticas e competir com outros fármacos fortemente ligados, o que pode produzir efeitos tóxicos.
O carprofeno não deve ser administrado com glucocorticoides.
Consulte também a seção "Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo".

Sobredosagem:

Não se verificaram sinais de toxicidade em cães tratados com carprofeno com dosagens até 6 mg/kg duas vezes ao dia durante 7 dias (3 vezes a dosagem recomendada de 4 mg/kg) e 6 mg/kg uma vez ao dia por mais 7 dias (1,5 vezes a dosagem recomendada de 4 mg/kg). Não existe antídoto específico para a sobredosagem por carprofeno, devendo ser aplicada terapêutica geral de suporte, igual à aplicada para a sobredosagem clínica por AINEs.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alteração renal (rins), Alteração hepática (fígado)[1]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos[2], fezes moles e/ou diarreia[2], sangue nas fezes[2,3], perda de apetite[2] e letargia[2]

[1] Reação idiossincrásica.
[2] Transitório. Geralmente ocorrem na primeira semana de tratamento e na maior parte dos casos desaparecem após terminar o tratamento. Em casos muito raros podem ser graves ou fatais.
[3] Oculto.

Se ocorrerem eventos adversos, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e o deve ser consultado um médico veterinário.

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

Via oral.
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, administrada numa dose única diária ou dividida em duas tomas, pode, em função da resposta clínica, ser reduzida para 2 mg de carprofeno/kg de peso corporal por dia administrada numa única dose.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada. O tratamento a longo prazo necessita de supervisão veterinária regular.

Para prolongar a cobertura analgésica e anti-inflamatória pós-cirúrgica, o tratamento parentérico pré-cirúrgico com carprofeno pode prosseguir com a administração de comprimidos de carprofeno a 4 mg/kg/dia durante 2 dias, conforme necessário.
Não exceder a dose recomendada.

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 em local seco na embalagem de origem. Proteger da luz.
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.
Os comprimidos divididos e não administrados deverão ser imediatamente descartados.

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.
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 nº: 51707.

Tamanhos de embalagem: blisters:
6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 e 1000 comprimidos.

Tamanhos de embalagem: frascos:
6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500e 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2026

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co.
Galway
Irlanda
Tele: +353 (0)91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :
Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal
Tel: +351 308808321
E-mail: info@ecuphar.pt

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

17. Outras informações

MVG