

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rycarfa 50 mg/ml solução injetável para cães e gatos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Carprofeno 50 mg.

**Excipiente:**

Álcool benzílico (E1519) 10 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida de cor amarelo claro.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

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

Caninos (Cães): Para controlo da dor e inflamação pós-operatória após cirurgia ortopédica e dos tecidos moles (incluindo cirurgia intraocular).

Felinos (Gatos): Para controlo da dor pós-operatória após cirurgia.

##### 4.3 Contraindicações

Não administrar animais que apresentem doenças cardíacas, hepáticas ou renais, ou problemas gastrointestinais nos quais exista a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal nem em animais que tenham hipersensibilidade ao carprofeno ou a outros AINEs ou a algum excipiente deste medicamento veterinário.

Não administrar por via intramuscular.

Não administrar após cirurgia em que tenha ocorrido uma perda de sangue considerável.

Não administrar repetidamente a gatos.

Não administrar a gatos com menos de 5 meses de idade.  
Não administrar a cães com menos de 10 semanas de idade.

Consultar também a secção 4.7.

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

Não existem.

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

##### Precauções especiais para utilização em animais

Não exceder a dose ou a duração do tratamento recomendadas.

Devido à semivida mais prolongada em gatos e às indicações terapêuticas mais reduzidas, deve ter-se cuidado para não exceder a dose recomendada e não repetir a dose.

A administração a cães e gatos idosos pode implicar risco adicional.

Caso a administração nestes animais não possa ser evitada, pode ser necessário reduzir a dose e proceder a um controlo clínico cuidadoso.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose, motivo pelo qual se deve iniciar uma terapêutica antimicrobiana concomitante no tratamento de condições inflamatórias que estejam associadas a infeção bacteriana.

##### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjecção acidental.

Foi demonstrado que o carprofeno, tal como acontece com outros AINEs, apresenta potencial de fotossensibilização em animais de laboratório. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele. Em caso de ocorrência, lavar a área afetada de imediato.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao carprofeno ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Foram notificados efeitos indesejáveis típicos associados a AINEs, tais como vômitos, fezes moles/diarreia, sangue oculto nas fezes, perda de apetite e letargia. Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórias e desaparecem após o fim do tratamento, embora em casos muito raros possam ser graves ou fatais.

Em caso de ocorrência de reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser consultado o médico veterinário.

Tal como acontece com outros AINEs, existe um risco de eventos adversos raros renais ou hepáticos idiossincrásicos.

Por vezes, podem observar-se reações no local de administração após injeção subcutânea.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Estudos laboratoriais realizados em animais de laboratório (rato, coelho) demonstraram evidências de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica.

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi estabelecida. Não administrar a cães ou gatos durante a gestação ou lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar outros AINEs e glicocorticoides concomitantemente ou no prazo de 24 h após a administração do medicamento veterinário. O carprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos que também tenham uma elevada ligação, o que poderá levar a efeitos tóxicos.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

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

Para administração intravenosa ou subcutânea.

**Cães:** A dose recomendada é de 4,0 mg de carprofeno/kg de peso corporal (1 ml/12,5 kg de peso corporal). A altura mais indicada para administração do medicamento veterinário é no pré-operatório, na fase da pré-medicação ou na indução da anestesia.

**Gatos:** A dose recomendada é de 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg de peso corporal), em que a melhor altura para administração é no pré-operatório, na fase de indução da anestesia. Recomenda-se a utilização de uma seringa graduada de 1 ml para medição da dose com exatidão.

Evidências obtidas em ensaios clínicos em cães e gatos sugerem que apenas é necessária uma dose única de carprofeno nas primeiras 24 horas do peri-operatório; em caso de necessidade de mais analgesia neste período, pode ser administrada metade da dose (2 mg/kg) de carprofeno a cães (mas não a gatos), conforme necessário.

O peso dos animais tratados deve ser determinado com precisão antes da administração.

Em cães, para prolongar a cobertura analgésica e anti-inflamatória no pós-operatório, pode administrar-se após a terapia parentérica comprimidos de carprofeno na dose de 4 mg/kg/dia durante até 5 dias.

Para administração do medicamento veterinário deve usar-se uma agulha de 21 G. A rolha de borracha do frasco pode ser perfurada no máximo 20 vezes. Quando puncionar mais de 20 vezes, utilizar um sistema de extração.

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

Não existe antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno; no entanto, deve aplicar-se terapêutica geral de suporte tal como a que se aplica em caso de sobredosagem clínica com AINEs.

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

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: produtos anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides.  
Código ATCvet: QM01AE91.

#### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

O carprofeno possui atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética. Tal como a maioria dos AINEs, o carprofeno é um inibidor da enzima ciclooxigenase da cascata do ácido araquidónico. Contudo, a inibição da síntese de prostaglandinas por parte do carprofeno é ligeira em relação à sua potência anti-inflamatória e analgésica. O modo preciso de ação do carprofeno não é claro.

O carprofeno é uma substância quiral em que o enantiómero S(+) é mais ativo do que o enantiómero R(-). Não existe inversão quiral entre os enantiómeros *in vivo*.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O carprofeno é bem absorvido após administração subcutânea com concentrações plasmáticas máximas alcançadas 3 h após a administração.

Apresenta baixo volume de distribuição. O carprofeno liga-se fortemente a proteínas.

O carprofeno caracteriza-se por uma semivida de aproximadamente 10 horas em cães. Em gatos, a semivida de eliminação é mais prolongada, variando entre 9 e 49 horas após administração intravenosa (média de ~ 20 h).

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Álcool benzílico (E1519)

Arginina

Ácido glicocólico

Ácido clorídrico, diluir (para ajuste do pH)

Lecitina  
Hidróxido de sódio  
Água para injetáveis.

## **6.2 Incompatibilidades**

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

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  
Não congelar.  
Depois de perfurado conservar a temperatura inferior a 25°C.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro tipo I (de cor de âmbar): 1 frasco de 20 ml de solução injetável com rolha de borracha de bromobutilo e tampa de alumínio, numa caixa.

## **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**

750/01/13DFVPT.

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

30 de dezembro de 2013 / 04 de dezembro de 2018.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro de 2018.

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

Não aplicável.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

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

Rycarfa 50 mg/ml solução injetável para cães e gatos  
Carprofeno

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

Cada ml contém:

Substância ativa:  
Carprofeno 50 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.  
Administração por via intravenosa e subcutânea.

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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

Depois de perfurado, administrar até:

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

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Depois de perfurado conservar a temperatura inferior a 25°C.

**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 locais.

**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

Representante:

Hifarmax - Produtos e Serviços Veterinários Lda.

Rua do Fojo, 136, Pavilhão B - Trajouce

2785-615 São Domingos de Rana

Portugal

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

750/01/13DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rycarfa 50 mg/ml solução injetável para cães e gatos  
Carprofeno

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

50 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

20 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via intravenosa e subcutânea.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA****6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

Depois de perfurado, administrar até:

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

Exclusivamente para uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### **Rycarfa 50 mg/ml solução injetável para cães e gatos**

#### **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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

#### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rycarfa 50 mg/ml solução injetável para cães e gatos

Carprofeno

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Carprofeno 50 mg.

Excipiente:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg.

Solução límpida de cor amarelo claro.

#### **4 INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Caninos (Cães): Para controlo da dor e inflamação pós-operatória após cirurgia ortopédica e dos tecidos moles (incluindo cirurgia intraocular).

Felinos (Gatos): Para controlo da dor pós-operatória após cirurgia.

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar animais que apresentem doenças cardíacas, hepáticas ou renais, ou problemas gastrointestinais nos quais exista a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal nem em animais que tenham hipersensibilidade ao carprofeno ou a outros AINEs ou a algum excipiente deste medicamento veterinário.

Não administrar por via intramuscular.

Não administrar após cirurgia em que tenha ocorrido uma perda de sangue considerável.

Não administrar repetidamente a gatos.

Não administrar a gatos com menos de 5 meses de idade.

Não administrar a cães com menos de 10 semanas de idade.

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Foram descritos efeitos indesejáveis típicos associados a AINEs, 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, na maioria dos casos, são transitórias e desaparecem após o fim do tratamento, embora em casos muito raros possam ser graves ou fatais.

Se ocorrerem reacções adversas, mesmo as que ainda não constam deste folheto informativo, a utilização do medicamento veterinário deve ser interrompida e o médico veterinário deve ser informado.

Tal como acontece com outros AINEs, existe um risco de eventos adversos raros renais ou hepáticos idiossincrásicos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

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

Para administração intravenosa ou subcutânea.

**Cães:** A dose recomendada é de 4,0 mg de carprofeno/kg de peso corporal (1 ml/12,5 kg de peso corporal). A altura mais indicada para administração do medicamento é no pré-operatório, na fase da pré-medicação ou na indução da anestesia.

**Gatos:** A dose recomendada é de 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg de peso corporal), em que a melhor altura para administração é no pré-operatório, na fase de indução da anestesia. Devido à semivida mais prolongada em gatos e às indicações terapêuticas mais reduzidas, deve ter-se cuidado para não exceder a dose recomendada e não repetir a dose. Recomenda-se a utilização de uma seringa graduada de 1 ml para medição da dose com exatidão.

Evidências obtidas em ensaios clínicos em cães e gatos sugerem que apenas é necessária uma dose única de carprofeno nas primeiras 24 horas do peri-operatório; em caso de necessidade de mais analgesia neste período, pode ser administrada metade da dose (2 mg/kg) de carprofeno a cães (mas não a gatos), conforme necessário.

O peso dos animais tratados deve ser determinado com precisão antes da administração.

Em cães, para prolongar a cobertura analgésica e anti-inflamatória no pós-operatório, pode administrar-se após a terapia parentérica comprimidos de carprofeno na dose de 4 mg/kg/dia durante até 5 dias.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Não administrar por via intramuscular.

Para administração do medicamento veterinário deve usar-se uma agulha de 21 G.

A rolha de borracha do frasco pode ser perfurada no máximo 20 vezes. Quando puncionar mais de 20 vezes, utilizar um sistema de extração.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.

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

Depois de perfurado conservar a temperatura inferior a 25°C.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Não exceder a dose ou a duração do tratamento recomendadas.

Devido à semivida mais prolongada em gatos e às indicações terapêuticas mais reduzidas, deve ter-se cuidado para não exceder a dose recomendada e não repetir a dose.

A administração a cães e gatos idosos pode implicar risco adicional.

Caso a administração nestes animais não possa ser evitada, pode ser necessário reduzir a dose e proceder a um controlo clínico cuidadoso.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose, motivo pelo qual se deve iniciar uma terapêutica antimicrobiana concomitante no tratamento de condições inflamatórias que estejam associadas a infeção bacteriana.

Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjecção acidental.

Foi demonstrado que o carprofeno, tal como acontece com outros AINEs, apresenta potencial de fotossensibilização em animais de laboratório. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele. Em caso de ocorrência, lavar a área afetada de imediato.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao carprofeno ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Estudos laboratoriais realizados em animais de laboratório (rato, coelho) demonstraram evidências de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica. A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi estabelecida. Não administrar a cães ou gatos durante a gestação ou lactação.

Não administrar outros AINEs e glucocorticoides concomitantemente ou no prazo de 24 h após a administração do medicamento veterinário. O carprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos que também tenham uma elevada ligação, o que poderá levar a efeitos tóxicos.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

Não existe antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, no entanto, deve aplicar-se terapêutica geral de suporte, tal como a que se aplica em caso de sobredosagem clínica com AINEs.

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

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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 os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

Dezembro de 2018.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Disponível em frasco de vidro tipo I de cor âmbar de 20 ml de solução injetável com rolha de borracha de bromobutilo e tampa de alumínio, numa caixa.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### Representante:

Hifarmax - Produtos e Serviços Veterinários Lda.

Rua do Fojo, 136, Pavilhão B - Trajouce

2785-615 São Domingos de Rana

Portugal