

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rycarfa 20 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Carprofeno 20,00 mg.

Excipientes:

Óxido de ferro vermelho (E172) 0,61 mg.

Óxido de ferro preto (E172) 0,38 mg.

Para a 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.

O comprimido pode ser dividido em metades 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 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.

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 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.

Ver secção 4.8.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, armazene os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento 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 vômitos, 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 eventos adversos hepáticos idiossincráticos ou renais raros.

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 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.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar outros AINE e glucocorticoides em simultâneo ou dentro de 24 horas após a 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.

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, 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 garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

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(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: produtos anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteróides.

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 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

Lactose monoidratada

Amido de milho

Óxido de ferro vermelho (E172)

Óxido de ferro preto (E172)

Povidona K30

Glicolato de amido de sódio, tipo A

Sílica anidra coloidal

Aroma de carne 10022

Talco

Estearato magnésico.

6.2 Incompatibilidades

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 na embalagem de origem para 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

737/01/13DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

29 de outubro 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 20 mg comprimidos para cães
Carprofeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Carprofeno 20,00 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos.
50 comprimidos.
100 comprimidos.
500 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Via 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 na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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

737/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rycarfa 20 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. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:**Rycarfa 20 mg comprimidos para cães****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

Representante:

Hifarmax - Produtos e Serviços veterinários Lda.
Rua do Fojo, 136, Pavilhão B - Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rycarfa 20 mg comprimidos para cães
Carprofeno

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

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Carprofeno 20,00 mg.

Excipientes:

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.

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. REACÇÕES ADVERSAS

Foram descritos efeitos indesejáveis tipicamente associados a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (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, mesmo as que ainda não constam deste folheto informativo, a utilização do medicamento veterinário deve ser interrompida e o médico veterinário deve ser informado.

À semelhança de outros AINE, há um risco de eventos adversos hepáticos idiossincráticos ou renais raros.

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).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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, 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 garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO(S) 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 administrar no período de 24 horas.

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

Ver também **Interações medicamentosas e outras formas de interação.**

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, armazene os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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.

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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar outros AINE e glucocorticoides em simultâneo ou dentro de 24 horas após 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 os requisitos nacionais.

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

Os comprimidos de 20 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, deve contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.