

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carporal 160 mg comprimidos para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

**Substância ativa:**

Carprofeno 160 mg

**Excipiente(s):**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

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

Diminuição da inflamação e dor causadas por afeções musculosqueléticas e doença articular degenerativa. No seguimento de analgesia parentérica para controlo 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 casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães com doença cardíaca, hepática ou renal, nos casos em que existe a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou quando existe evidência de 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 um risco adicional.

Se esta administração não puder ser evitada, os cães podem necessitar de um controlo clínico cuidadoso.

Evitar administrar a cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, dado existir um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

No tratamento de situações inflamatórias associadas a infecção bacteriana, deve ser instituída terapêutica antimicrobiana concomitante adequada dado que os AINEs podem causar inibição da fagocitose.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão accidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

Ver secção 4.8.

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

Em caso de ingestão accidental dos comprimidos, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos depois de manusear o medicamento veterinário.

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

Foram notificados muito raramente efeitos indesejáveis típicos dos AINEs 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 terminar o tratamento; no entanto, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem reações adversas, a administração do medicamento deve ser interrompida e consultado o médico veterinário.

Como com outros AINEs, existe um risco de acontecimentos adversos hepáticos idiosincráticos ou renais raros.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- Frequentes (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

Os estudos efetuados em espécies de laboratório (rato e coelho) 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.

Ver secção 4.3.

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

Não administrar AINEs e glucocorticoides concomitantemente ou no período de 24 horas após a administração do medicamento veterinário. O carprofeno está altamente ligado às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com uma ligação elevada, o que pode causar efeitos tóxicos.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Uso oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a sobredosagem.

##### *Dosagem*

2 – 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia.

Para diminuição da inflamação e dor causadas por afeções musculosqueléticas e doença articular degenerativa: uma dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia, administrados numa dose única diária ou em duas doses igualmente divididas pode, em função da resposta clínica, ser reduzida para 2 mg de carprofeno/kg de peso corporal/dia, administrados numa dose única. A duração do tratamento depende da resposta observada no doente. O cão deve ser regularmente examinado por um médico veterinário em tratamentos com uma duração superior a 14 dias.

Não exceder a dosagem recomendada.

Para prolongar a cobertura analgésica e anti-inflamatória no pós-operatório, podem administrar-se comprimidos de carprofeno na dose de 4 mg/kg de peso corporal/dia durante um período máximo de 5 dias após o tratamento parentérico pré-operatório com uma preparação injetável de carprofeno.

A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário na dose de 4 mg por kg de peso corporal por dia.

O número de comprimidos para uma dose de 4 mg/kg pc

Peso corporal (kg)	Corporal 40 mg Uma vez por dia	Corporal 40 mg Duas vezes por dia		Corporal 160 mg Uma vez por dia	Corporal 160 mg Duas vezes por dia
>2,5 kg - 5 kg	□				
>5 kg - 7,5 kg	□	□	□		
>7,5 kg - 10 kg	⊕	⊕	⊕		
>10 kg - 12,5 kg	⊕	⊕	⊕		
>12,5 kg - 15 kg	⊕ □	⊕	⊕		
>15 kg - 17,5 kg	⊕ □	⊕	⊕		
>17,5 kg - 20 kg	⊕ ⊕	⊕	⊕		

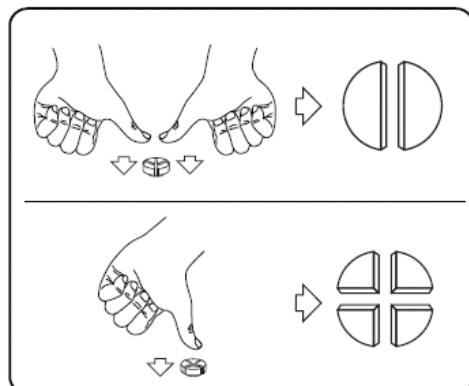
>20 kg - 25 kg	⊕⊕	⊕	⊕	⊕	□	□
>25 kg - 30 kg	⊕⊕⊕	⊕ □	⊕ □			
>30 kg - 35 kg	⊕⊕⊕⊕	⊕ ⊖	⊕ ⊖	⊕	⊕	⊕
>35 kg - 40 kg	⊕⊕⊕⊕⊕	⊕⊕	⊕⊕			
>40 kg - 50 kg	⊕⊕⊕⊕⊕⊕	⊕⊕	⊕⊕	⊕	⊕	⊕
>50 kg - 60 kg				⊕ □	⊕	⊕
>60 kg - 70 kg				⊕ ⊖	⊕	⊕
>70 kg - 80 kg				⊕⊕	⊕	⊕

□ =  $\frac{1}{4}$  de comprimido

□ =  $\frac{1}{2}$  comprimido

□ =  $\frac{3}{4}$  de comprimido

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Ponha o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Metades: prima com os polegares os dois lados do comprimido.

Quartos: prima com o polegar o meio do comprimido.

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

Não ocorreram sinais de toxicidade quando cães foram tratados com carprofeno em doses até 6 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia durante 7 dias (3 vezes a taxa mais elevada da dose recomendada de 4 mg/kg de peso corporal), e com 6 mg/kg de peso corporal uma vez por dia durante mais 7 dias (1,5 vezes a taxa mais elevada da dose recomendada de 4 mg/kg de peso corporal).

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, no entanto, deve ser administrada uma terapêutica geral de suporte como a que é utilizada em casos de sobredosagem clínica com AINEs.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides.

Derivados do ácido propiónico, Carprofeno.

Código ATCvet: QM01AE91.

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno é um anti-inflamatório não esteroide (AINE). Deriva do ácido fenilpropiónico e pertence à classe do ácido 2-arylpropiónico dos AINEs. Contém um centro quiral no C<sub>2</sub> da metade propiónica e, portanto, existe em duas formas estereoisoméricas, os enantiómeros (+)-S e (-)-R. Em cães não existe inversão quiral entre os enantiómeros *in vivo*.

O carprofeno possui atividades anti-inflamatória, analgésica e antipirética. Como a maior parte dos outros AINEs, o carprofeno é um inibidor da enzima ciclo-oxigenase da cascata do ácido araquidónico.

Contudo, a inibição da síntese de prostaglandinas pelo carprofeno é leveira em relação à sua potência anti-inflamatória e analgésica. O modo de ação preciso do carprofeno não é claro.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em cães, a absorção do carprofeno é rápida ( $T_{max} = 2,0$  h) após administração oral. A  $C_{max}$  é de 28,67 µg/ml. O volume de distribuição é pequeno e o carprofeno está altamente ligado às proteínas plasmáticas. A biotransformação do carprofeno é efetuada no fígado, formando-se o éster glucurônido e dois diastereoisómeros do 1-O-acil-β-D-glucurônido. Estes são secretados para o canal colédoco e excretados nas fezes.

### 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada

Amido glicolato de sódio (Tipo A)

Amido de milho

Talco

Celulose, em pó

Amido pré-gelatinizado

Sílica, anidra coloidal

Beenato de cálcio

Levedura, desativada

Aromatizante artificial de carne



## **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.  
Um comprimido dividido deve ser administrado no período de 3 dias.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser novamente colocada no blister aberto para proteger da luz.  
O blister não aberto não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Blister de alumínio - PA/ALU/PVC  
Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 blisters de 10 comprimidos.  
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**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

928/02/15DFVPT

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

Data da primeira autorização: 19 de junho de 2015.  
Data da última renovação: 27 de julho de 2020.

## **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Julho de 2020.



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

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Caixa de cartão

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carporal 160 mg comprimidos para cães  
carprofeno



#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

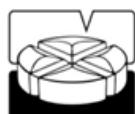
Cada comprimido contém:

**Substância ativa:**

Carprofeno 160,0 mg

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.



Comprimido divisível.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos  
20 comprimidos  
30 comprimidos  
40 comprimidos  
50 comprimidos  
60 comprimidos  
70 comprimidos  
80 comprimidos  
90 comprimidos  
100 comprimidos  
250 comprimidos  
500 comprimidos

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

## 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Um comprimido dividido deve ser administrado no período de 3 dias.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser novamente colocada no blister aberto para proteger da luz.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

## 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

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

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

928/02/15DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot

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

**Blisters de Alu - PA/ALU/PVC**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Carporal 160 mg comprimidos  
carprofeno



**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Le Vet. Beheer B.V.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

Uso veterinário

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### **Carporal 160 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:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Artesan Pharma GmbH & Co.  
Wendlandstrasse 1, Lüchow  
29439, Alemanha

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Países Baixos

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

Carporal 160 mg comprimidos para cães  
carprofeno

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

Cada comprimido contém:

**Substância ativa:**

Carprofeno 160,0 mg

Comprimido castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Diminuição da inflamação e dor causadas por afeções musculosqueléticas e doença articular degenerativa. No seguimento de analgesia parentérica para 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 casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães com doença do coração, fígado ou rins, nos casos em que existe a possibilidade de ulceração (ulceração do estômago ou intestino) ou hemorragia gastrointestinal, ou quando existe evidência de discrasia sanguínea (doença do sangue).

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram notificados muito raramente efeitos indesejáveis típicos dos AINEs (anti-inflamatórios não esteroides) como vômitos, fezes moles/diarreia, sangue oculto nas fezes (sangue nas fezes que não é visivelmente aparente), perda de apetite e letargia (falta de energia). Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórias e desaparecem após terminar o tratamento; no entanto, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e consultado o médico veterinário.

Como com outros AINEs, existe um risco de acontecimentos adversos hepáticos (fígado) idiossincráticos ou renais (rins) raros.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos, mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).

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

Uso oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a sobredosagem.

### *Dosagem*

2 - 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia.

Para diminuição da inflamação e dor causadas por afeções musculosqueléticas e doença articular degenerativa: uma dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia, administrados numa dose única diária ou em duas doses igualmente divididas pode, em função da resposta clínica, ser reduzida para 2 mg de carprofeno/kg de peso corporal/dia, administrados numa dose única. A duração do tratamento depende da resposta observada no doente. O cão deve ser regularmente

examinado por um médico veterinário em tratamentos com uma duração superior a 14 dias. Não exceder a dosagem recomendada.

Para prolongar a cobertura analgésica e anti-inflamatória no pós-operatório, podem utilizar-se comprimidos de carprofeno na dose de 4 mg/kg de peso corporal/dia durante um período máximo de 5 dias após o tratamento parentérico pré-operatório com uma preparação injetável de carprofeno.

A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário na dose de 4 mg por kg de peso corporal por dia.

O número de comprimidos para uma dose de 4 mg/kg pc

Peso corporal (kg)	Carporal 40 mg Uma vez por dia	Carporal 40 mg Duas vezes por dia	Carporal 160 mg Uma vez por dia	Carporal 160 mg Duas vezes por dia
>2,5 kg - 5 kg	□			
>5 kg - 7,5 kg	⊕	□	□	
>7,5 kg - 10 kg	⊕	⊕	⊕	
>10 kg - 12,5 kg	⊕	⊕	⊕	
>12,5 kg - 15 kg	⊕ □	⊕	⊕	
>15 kg - 17,5 kg	⊕ ⊕	⊕	⊕	
>17,5 kg - 20 kg	⊕ ⊕	⊕	⊕	
>20 kg - 25 kg	⊕ ⊕	⊕	⊕	□ □
>25 kg - 30 kg	⊕ ⊕ ⊕	⊕ □	⊕ □	
>30 kg - 35 kg	⊕ ⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕ □
>35 kg - 40 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕ ⊕	
>40 kg - 50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕	⊕ ⊕
>50 kg - 60 kg			⊕ □	⊕ ⊕
>60 kg - 70 kg			⊕ ⊕	⊕ ⊕
>70 kg - 80 kg			⊕ ⊕	⊕ ⊕

□ =  $\frac{1}{4}$  de comprimido

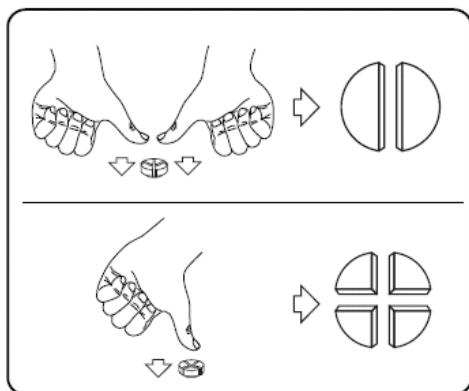
⊕ =  $\frac{1}{2}$  comprimido

⊕ =  $\frac{3}{4}$  de comprimido

⊕ = 1 comprimido

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Ponha o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Metades: prima com os polegares os dois lados do comprimido.

Quartos: prima com o polegar o meio do comprimido.

## 10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Um comprimido dividido deve ser administrado no período de 3 dias.

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser novamente colocada no blister aberto para proteger da luz.

O blister não aberto não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem depois de VAL.

A validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Consultar as secções: Contraindicações e Precauções especiais para utilização em animais.

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração a cães idosos pode envolver um risco adicional.

Se esta administração não puder ser evitada, os cães podem necessitar de um controlo clínico cuidadoso.

Evitar administrar a cães desidratados, hipovolémicos (volume de sangue baixo) ou hipotensos (tensão arterial baixa), dado existir um risco potencial de aumento da toxicidade renal (lesão dos rins).

No tratamento de situações inflamatórias associadas a infecção bacteriana, deve ser instituída terapêutica antimicrobiana concomitante adequada dado que os medicamentos anti-inflamatórios não

esteroides como o carprofeno podem causar inibição da fagocitose (um dos mecanismos do sistema imunitário).

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão accidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

Ver também a secção sobre: Interações medicamentosas e outras formas de interação.

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

Em caso de ingestão accidental dos comprimidos, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos depois de manusear o medicamento veterinário.

#### Gestação e lactação

Os estudos efetuados em espécies de laboratório (rato e coelho) revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos (efeito nocivo no feto) do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Ver também a secção sobre: Contraindicações.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar outros AINEs e glucocorticoides concomitantemente ou no período de 24 horas após a administração do medicamento veterinário. O carprofeno está altamente ligado às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com uma ligação elevada, o que pode causar efeitos tóxicos.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não ocorreram sinais de toxicidade quando cães foram tratados com carprofeno em níveis até 6 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia durante 7 dias (3 vezes a taxa mais elevada da dose recomendada de 4 mg/kg de peso corporal), e com 6 mg/kg de peso corporal uma vez por dia durante mais 7 dias (1,5 vezes a taxa mais elevada da dose recomendada de 4 mg/kg de peso corporal).

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, no entanto, deve ser administrada uma terapêutica geral de suporte como a que é utilizada em casos de sobredosagem clínica com AINEs.

### **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.

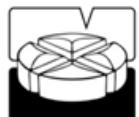
### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Julho de 2020.



## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 blisters de 10 comprimidos.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



Comprimido divisível.