

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rycarfa 100 mg comprimidos para cães

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

##### Substância ativa:

Carprofeno 100,00 mg.

##### Excipientes:

Óxido de ferro vermelho (E172) 3,04 mg.

Óxido de ferro preto (E172) 1,90 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 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 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 quirál, sendo o enantiómero S(+) mais ativo do que enantiómero R(-). Não existe inversão quirál 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**

737/03/13DFVPT.

## **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 100 mg comprimidos para cães  
Carprofeno

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

Cada comprimido contém:

**Substância ativa:**

Carprofeno 100,00 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(S) 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**

737/03/13DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

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

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rycarfa 100 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 100 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 100 mg comprimidos para cães  
Carprofeno

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

Cada comprimido contém:

## Substância ativa:

Carprofeno 100,00 mg.

## Excipientes:

Óxido de ferro vermelho (E172) 3,04 mg.

Óxido de ferro preto (E172) 1,90 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 reacções 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 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.

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 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.

**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 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**

Os comprimidos de 100 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.