RESUMO DAS CARACTERISTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Karprovet 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 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. Tal como acontece com outros AINEs, existe um risco de reacções adversas renais raras ou hepáticas idiossincrásicos.
Não administrar por via intramuscular.
Não administrar após cirurgia em que tenha ocorrido uma perda de sangue considerável.
Não administrar repetidamente a gatos.

Consultar também a secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devido à semivida mais prolongada em gatos e às indicações terapêuticas mais reduzidas, deve ter-se cuidado para não exceder a dose recomendada; para tal, deve utilizar-se uma seringa graduada de 1 ml para medir a dose com exactidão.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração em animais com idade inferior a 6 semanas ou em animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar a referida administração os animais podem necessitar de um controlo clínico cuidadoso.

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.

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram notificados efeitos indesejáveis típicos associados a AINEs, 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, 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 renais raros ou hepáticos idiossincrásicos.

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

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 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.

4.9 Posologia e via de administração

Cães: A dose recomendada é de 4,0 mg de carprofeno/kg de peso corporal (1 ml/12,5 kg de peso corporal), por via intravenosa ou subcutânea. 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), por via subcutânea ou intravenosa, 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.

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

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

Arginina
Álcool benzílico
Ácido glicocólico
Ácido clorídrico, diluir (para ajuste do pH)
Lecitina
Hidróxido de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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^{o}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 bromobutil 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 os requisitos nacionais.

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

970/04/15NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18 de dezembro de 2015 / 15 de julho de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Karprovet 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

Excipiente:
Álcool benzílico 10 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 usar, 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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

970/04/15NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

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.

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Karprovet 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 e Fabricante responsável pela libertação dos lotes::
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Karprovet 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 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. Tal como acontece com outros AINEs, existe um risco de reações adversas renais raras ou hepáticas idiossincrásicos.
Não administrar por via intramuscular.
Não administrar após cirurgia em que tenha ocorrido uma perda de sangue considerável.
Não administrar repetidamente a gatos.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Foram descritos efeitos indesejáveis típicos associados a AINEs, 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, 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 um médico veterinário.

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

Por vezes, é possível observar-se reações no local de administração após injeção subcutânea. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

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

Cães: A dose recomendada é de 4,0 mg de carprofeno/kg de peso corporal (1 ml/12,5 kg de peso corporal), por via intravenosa ou subcutânea. 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), por via subcutânea ou intravenosa, 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.

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

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 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 utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Depois de perfurado conservar a temperatura inferior a 25^{o}C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A administração em animais com idade inferior a 6 semanas ou em animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar a referida administração os animais podem necessitar de um controlo clínico cuidadoso.

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.

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.

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 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

Agosto de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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