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 gastrintestinal 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.

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 reações adversas hepáticas idiossincráticos ou renais raras.

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 de 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 ser, 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.

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 anti-reumáticos, 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 da 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 mono-hidratada
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

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2014

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rycarfa 50 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
Carprofeno 50,00 mg

Excipientes:
Óxido de ferro vermelho (E172) 1,52 mg
Óxido de ferro preto (E172) 0,95 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 gastrintestinal 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.

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 reações adversas hepáticas idiossincráticos ou renais raras.

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 de 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 ser, 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.

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 4mg/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 anti-reumáticos, 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 da 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 mono-hidratada
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

737/02/13DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

29 de Outubro de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2014

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

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 gastrintestinal 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.

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 reações adversas hepáticas idiossincráticos ou renais raras.

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 de 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 ser, 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.

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 anti-reumáticos, 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 da 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 mono-hidratada
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

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2014

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

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 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.

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 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

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

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 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 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

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.