

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprosan 50 mg/ml solução injetável para bovinos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por ml:

**Substância ativa:**

Carprofeno 50 mg.

**Excipientes:**

Etanol 96% 0,1 ml.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Líquido cor de palha pálido.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

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

O medicamento veterinário está indicado como tratamento associado à terapia antimicrobiana para reduzir os sinais clínicos em casos de doença respiratória infecciosa aguda e casos de mastites agudas em bovinos.

##### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais que sofram de deficiência cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar quando os animais sofram de ulceração gastrointestinal ou sangramento.

Não administrar quando há evidência de discrasia sanguínea.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Evitar o seu uso em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, já que existe um risco potencial de aumento de toxicidade renal. Deve ser evitada a administração em simultâneo de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não exceder a dose estabelecida ou a duração do tratamento.

Não administrar simultaneamente com outros AINE ou dentro de 24 horas entre cada um.

Dado que a terapia com AINE pode ser acompanhada de alterações gastrointestinais ou renais, deve ser considerada terapia com fluido adjuvante, especialmente nos casos de tratamento de mastites agudas.

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

Tem sido demonstrado que o carprofeno, tal como outros AINE, exhibe potencial de fotossensibilização em estudos laboratoriais. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Caso isso ocorra, lave imediatamente as zonas afetadas. Consulte imediatamente um médico se a irritação persistir.

Deve ser tomado cuidado para evitar autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental consulte imediatamente o médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

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

Estudos em bovinos demonstraram que em casos muito raros podem ocorrer uma reação transitória no local da injeção.

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

- muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentado evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10000 animais);
- muito rara (menos de 1 animal em 10000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Na ausência de estudos específicos em bovinos gestantes, utilize apenas depois de uma avaliação de benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

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

Não foram relatadas interações medicamentosas significativas específicas do carprofeno. Durante os estudos clínicos em bovinos, quatro classes diferentes de antibióticos foram utilizadas: macrólidos, tetraciclina, cefalosporinas e penicilinas potenciadas sem interações conhecidas. No entanto, tal

como com outros AINE, o carprofeno não deve ser administrado simultaneamente com outro medicamento da classe dos AINE ou glucocorticoides. Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados se o carprofeno for administrado simultaneamente com anticoagulantes.

Os AINE são altamente ligados às proteínas plasmáticas e podem competir com outros medicamentos altamente ligados, pelo que da administração concomitante podem resultar efeitos tóxicos.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Injeção única subcutânea ou intravenosa, na dose de 1,4 mg carprofeno / kg de peso corporal (1 ml/35 kg) em combinação com a terapia com antibióticos, conforme apropriado.

A rolha não deve ser perfurada mais de 20 vezes.

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

Em estudos clínicos, não foram relatados sinais adversos após a administração intravenosa e subcutânea de até 5 vezes a dose recomendada.

Não há antídoto específico para a sobredosagem de carprofeno mas a terapia de suporte geral, aplicada à sobredosagem clínica com AINE, deve ser aplicada.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carnes e vísceras: 21 dias.

Leite: Zero horas.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteróides.

ATCvet código: QM01AE91.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O carprofeno é um membro do grupo ácido 2-arilpropiónico de anti-inflamatórios não-esteróides (AINE), e possui uma atividade anti-inflamatória analgésica e antipirética.

O carprofeno, como a maioria dos outros AINE é um inibidor da enzima ciclo-oxigenase da cascata do ácido araquidónico. No entanto, a inibição da síntese de prostaglandina pelo carprofeno é pequena em relação à sua potência anti-inflamatória e analgésica. O modo preciso de ação não está claro.

Estudos demonstraram que o carprofeno tem potente atividade antipirética e reduz significativamente a resposta inflamatória no tecido do pulmão, nos casos de doença aguda respiratória e pirexia infecciosa dos bovinos. Estudos em bovinos com mastite aguda experimentalmente induzida demonstraram que o carprofeno administrado por via intravenosa, tem potente atividade antipirética e melhora a frequência cardíaca e a função do rúmen.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: Após administração de uma dose única subcutânea de 1,4 mg de carprofeno/kg, a concentração plasmática máxima ( $C_{max}$ ) de 15,4 µg/ml é alcançada após ( $T_{max}$ ) 7-19 horas.

Distribuição: As concentrações máximas de carprofeno encontram-se na bÍlis e no plasma e mais de 98% do carprofeno está ligado às proteínas plasmáticas. O Carprofeno tem uma boa distribuição nos tecidos com as mais altas concentrações encontradas no fÍgado e rim, seguido da gordura e músculo.

Metabolismo: o carprofeno (original) é o componente principal em todos os tecidos. O carprofeno (composto original) metaboliza-se lentamente primeiramente por hidroxilação em anel, hidroxilação do  $\alpha$ -carbono e pela conjugação do grupo do ácido carboxílico com ácido glicurónico. O metabolito 8-hidroxilado e o carprofeno sem metabolizar, predominam nas fezes. As amostras de bÍlis contêm carprofeno conjugado.

Eliminação: o carprofeno possui uma semivida de eliminação de plasma de 70 horas. O carprofeno é primariamente excretado pelas fezes, o que indica que a secreção biliar tem um papel importante.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Etanol 96%  
Macrogol 400  
Poloxamero 188  
Etanolamina (para ajuste do pH)  
Água para injetáveis.

### 6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### 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

Não refrigerar ou congelar.  
Manter o frasco na sua embalagem de cartão para proteger da luz.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 50 ml de vidro âmbar (Tipo I), fechados com uma rolha de borracha de clorobutilo selado por uma cápsula de alumínio numa caixa de cartão.

## **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**

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

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

659/01/13DFVPT.

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

12 março 2013 / 07 de setembro de 2018.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro de 2018.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Carprosan 50 mg/ml solução injetável para bovinos  
Carprofeno  
MVG

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

Por ml: **Substância ativa:** Carprofeno 50 mg - **Excipientes:** Etanol 96% 0,1 ml.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou intravenosa.  
A rolha não deve ser perfurada mais de 20 vezes.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carnes e vísceras: 21 dias.  
Leite: Zero horas.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Prazo da validade após a abertura do frasco: 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar até ...

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco na sua embalagem de cartão para proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “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  
Holanda

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

659/01/13DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**Carprosan 50 mg/ml solução injetável para bovinos  
Carprofeno**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**Por ml: **Substância ativa:** Carprofeno 50 mg**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Frasco de 50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou intravenosa.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**Intervalo de segurança:  
Carnes e vísceras: 21 dias.  
Leite: Zero horas.**6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

&lt;Lote&gt; {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**<VAL {MM/AAAA}>  
<Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar até ...>**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

659/01/13DFVPT

**9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”****USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**

Carprosan 50 mg/ml solução injetável para bovinos

**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  
Holanda

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Holanda

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Carprosan 50 mg/ml solução injetável para bovinos

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

Por ml:

**Substância ativa:**

Carprofeno 50 mg.

**Excipientes:**

Etanol 96% 0,1 ml.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

O medicamento veterinário está indicado como tratamento associado à terapia antimicrobiana para reduzir os sinais clínicos em casos de doença respiratória infecciosa aguda e casos de mastites agudas em bovinos.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais que sofram de deficiência cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar quando os animais sofram de ulceração gastrointestinal ou sangramento.

Não administrar quando há evidência de discrasia sanguínea.

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Estudos em bovinos demonstraram que em casos muito raros podem ocorrer reacção transitória no local da injeção.

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

- muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentado evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10000 animais);
- muito rara (menos de 1 animal em 10000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos.

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

Injeção única subcutânea ou intravenosa, na dose de 1,4 mg carprofeno / kg de peso corporal (1 ml/35 kg) em combinação com a terapia com antibióticos, conforme apropriado.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

A rolha não deve ser perfurada mais de 20 vezes.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carnes e vísceras: 21 dias.

Leite: Zero horas.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco na sua embalagem de cartão para proteger da luz.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

**Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

**Precauções especiais para utilização em animais**

Evitar o seu uso em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, já que existe um risco potencial de aumento de toxicidade renal. Deve ser evitada a administração em simultâneo de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não exceder a dose estabelecida ou a duração do tratamento.

Não administrar simultaneamente com outros AINE ou dentro de 24 horas entre cada um.

Dado que a terapia com AINE pode ser acompanhada de alterações gastrointestinais ou renais, deve ser considerada terapia com fluido adjuvante, especialmente nos casos de tratamento de mastites agudas.

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

Tem sido demonstrado que o carprofeno, em comum com outros AINE, exibe potencial de fotossensibilização em estudos laboratoriais. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Caso isso ocorra, lave imediatamente as zonas afetadas. Consulte imediatamente um médico se a irritação persistir.

Deve ser tomado cuidado para evitar autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental consulte imediatamente o médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Na ausência de estudos específicos em bovinos gestantes, utilize apenas depois de uma avaliação de benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

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

Não foram relatadas interações medicamentosas significativas específicas do carprofeno. Durante os estudos clínicos em bovinos, quatro classes diferentes de antibióticos foram utilizados: macrólidos, tetraciclina, cefalosporinas e penicilinas potenciadas sem interações conhecidas. No entanto, em comum com outros AINE, o carprofeno não deve ser administrado simultaneamente com outro medicamento da classe dos AINE ou glucocorticóides. Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados se o carprofeno for administrado simultaneamente com anticoagulantes.

Os AINE são altamente ligados às proteínas plasmáticas e podem competir com outros medicamentos altamente ligados, pelo que da administração concomitante podem resultar efeitos tóxicos.

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

Em estudos clínicos, não foram relatados sinais adversos após a administração intravenosa e subcutânea de até 5 vezes a dose recomendada.

Não há antídoto específico para a sobredosagem de carprofeno mas a terapia de suporte geral, aplicada à sobredosagem clínica com AINE, deve ser aplicada.

### **Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **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.

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

Setembro de 2018.

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

**Apresentação:**

Caixa de cartão com um frasco de 50 ml.

**Distribuidor:**

Univete, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa