

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carpcoat 80 mg comprimidos revestidos por película para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Carprofeno 80 mg

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Núcleo do comprimido | |
| Celulose, microcristalina | |
| Sacarina sódica | |
| Vanilina | |
| Lactose monoidratada | |
| Glicolato de amido sódico (tipo A) | |
| Estearato de magnésio | |
| Revestimento do comprimido | |
| Álcool polivinílico | |
| Talco | |
| Dióxido de titânio | |
| Monocaprilocaprato de glicerol | |
| Laurilsulfato de sódio | |
| Óxido de ferro preto (E172) | 1,036 mg |
| Óxido de ferro vermelho (E172) | 1,829 mg |
| Óxido de ferro amarelo (E172) | 0,942 mg |

Comprimido revestido por película castanha com forma esférica modificada (10 mm de diâmetro).

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Redução da inflamação e dor em doenças agudas e crónicas do sistema musculosquelético (por exemplo, osteoartrite).

Redução da dor pós-operatória após cirurgia dos tecidos moles e analgesia parentérica prévia.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao carprofeno ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães que apresentem doença cardíaca, hepática ou renal grave ou com a possibilidade de ulceração ou sangramento gastrointestinal.
Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos e hipotensos.
Não administrar a gatos.
Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a cães com menos de 6 semanas de idade ou a cães mais velhos pode envolver risco adicional. Se não for possível evitar essa utilização, administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco pelo médico veterinário responsável. Os cães tratados podem exigir um controlo clínico cuidadoso.

Os AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides) podem causar inibição da fagocitose, pelo que, no tratamento de afeções inflamatórias associadas a infecção bacteriana, deve instituir-se concomitantemente terapêutica antimicrobiana adequada.

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

O carprofeno é um medicamento anti-inflamatório não esteroide. A ingestão accidental do medicamento veterinário pode causar efeitos gastrointestinais, tais como náuseas e dor no estômago, e reações de hipersensibilidade.

Deve ter-se cuidado para evitar a ingestão accidental por crianças. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reação alérgica Aumento das enzimas hepáticas, hepatopatia, insuficiência hepática Diarreia ¹ , melena ¹ , fezes moles ¹ , vômitos ¹ Elevação dos parâmetros renais ¹ , aumento do volume de urina ¹ Oligúria ¹ Perda de apetite ¹ , letargia ¹ , polidipsia ¹ |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

¹Efeitos típicos associados aos AINEs, temporários, que ocorrem habitualmente na primeira semana de tratamento e desaparecem depois de o tratamento ser interrompido; no entanto, em casos muito raros, podem ser muito graves ou mesmo fatais. Caso ocorram efeitos secundários, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e o cão deve ser prontamente assistido por um médico veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório (ratos, coelhos) revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica.

Não administrar a cadelas durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O carprofeno não pode ser administrado em conjunto com glicocorticoides e outros AINEs.

Se tiver havido um tratamento prévio com esteroides ou AINEs, deve respeitar-se com rigor um período sem tratamento, pois, de contrário, os possíveis efeitos secundários podem agravar-se. O carprofeno tem elevada ligação às proteínas plasmáticas e compete com outros medicamentos que também têm elevada ligação, o que pode levar a efeitos tóxicos. Por conseguinte, não deve ser administrado em simultâneo com outras substâncias que também tenham uma elevada ligação às proteínas plasmáticas.

Deve evitarse a administração concomitante de anticoagulantes devido à tendência aumentada de sangramento.

Deve evitarse a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Administrar a dose de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal uma vez por dia.

Não se deve aumentar esta posologia.

A duração do tratamento depende da evolução clínica da doença e deve ser determinada pelo médico veterinário responsável. O tratamento a longo prazo só deve ser realizado sob supervisão de um médico veterinário. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se observaram sinais de toxicidade quando o carprofeno foi administrado a cães em níveis de até 9 mg/kg uma vez por dia durante 14 dias.

Não existe antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, devendo instituir-se terapêutica geral de suporte, conforme aplicável à sobredosagem clínica com AINEs.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AE91.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno é um medicamento anti-inflamatório não esteroide do grupo de ácidos 2-arylpropionicos. Tem atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

O carprofeno, tal como a maioria dos AINEs, é um inibidor específico da ciclo-oxigenase na cascata do ácido araquidônico. Esta ação de inibição interrompe a síntese de prostaglandinas. As prostaglandinas desempenham um papel importante na formação de reações inflamatórias e como um dos mecanismos protetores da membrana mucosa do trato gastrointestinal contra ulcerações. A ciclo-oxigenase (COX) tem duas isoenzimas: a COX-1 e a COX-2. A enzima COX-1 está constantemente no sangue e possui funções de autorregulação (por exemplo, proteção da mucosa no trato gastrointestinal e proteção renal).

A COX-2, pelo contrário, não se encontra constantemente no sangue. Pensa-se que esta enzima induz o processo inflamatório. Conclui-se que o grau de inibição da COX-1 determina a taxa de ulceração gastrointestinal e a razão entre as isoenzimas determina a taxa de efeitos secundários ou eficácia. Nos cães, o carprofeno tem uma razão COX-2:COX-1 favorável.

Outros mecanismos exatos de ação do carprofeno ainda não foram totalmente elucidados.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em cães, a absorção do carprofeno é rápida. Após uma administração oral única de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal em cães, o tempo médio até à obtenção da concentração plasmática máxima de 26 µg/ml é de uma hora (0,25–2 horas). O volume de distribuição corporal é baixo porque a ligação às proteínas plasmáticas é de 99%. A média harmónica da semivida ($t_{1/2}$) é de 6,4 horas.

O carprofeno é excretado principalmente na bílis, com 70% de uma dose intravenosa de carprofeno a ser eliminada nas fezes, sobretudo sob a forma de conjugado de glucurônido, e 8%–15% através da urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

5.3. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de PVC/PE/PVDC-alumínio com 10 comprimidos cada.

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1745/04/25DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/10/2025

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carpcoat 80 mg comprimidos revestidos por película

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Carprofeno 80 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1745/04/25DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister de alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carpcoat



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Carprofen 80 mg/tablet

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Carpcoat 8 mg comprimidos revestidos por película para cães
Carpcoat 20 mg comprimidos revestidos por película para cães
Carpcoat 40 mg comprimidos revestidos por película para cães
Carpcoat 80 mg comprimidos revestidos por película para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Carpcoat 8 mg

Substância ativa:

Carprofeno 8 mg

Excipientes:

Óxido de ferro preto (E172) 0,001 mg

Óxido de ferro vermelho (E172) 0,002 mg

Comprimido revestido por película cor-de-rosa com forma biconvexa (5 mm de tamanho).

Carpcoat 20 mg

Substância ativa:

Carprofeno 20 mg

Excipientes:

Óxido de ferro vermelho (E172) 0,0004 mg

Óxido de ferro amarelo (E172) 0,157 mg

Comprimido revestido por película amarela com forma esférica modificada (6 mm de tamanho).

Carpcoat 40 mg

Substância ativa:

Carprofeno 40 mg

Excipientes:

Óxido de ferro vermelho (E172) 0,070 mg

Óxido de ferro amarelo (E172) 0,616 mg

Comprimido revestido por película cor de laranja com forma esférica modificada (8 mm de tamanho).

Carpcoat 80 mg

Substância ativa:

Carprofeno 80 mg

Excipientes:

Óxido de ferro preto (E172) 1,036 mg

Óxido de ferro vermelho (E172) 1,829 mg
Óxido de ferro amarelo (E172) 0,942 mg
Comprimido revestido por película castanha com forma esférica modificada (10 mm de tamanho).

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Redução da inflamação e dor em doenças agudas e crónicas do sistema musculosquelético (por exemplo, osteoartrite).

Redução da dor pós-operatória após cirurgia dos tecidos moles e analgesia parentérica prévia.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao carprofeno ou a algum do(s) excipiente(s).

Não administrar a cães que apresentem doença cardíaca, hepática ou renal grave ou com possibilidade de ulceração ou sangramento gastrointestinal.

Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos e hipotensos.

Não administrar a gatos.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a cães com menos de 6 semanas de idade ou a cães mais velhos pode envolver risco adicional. Se não for possível evitar essa utilização, administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco pelo médico veterinário responsável. Os cães tratados podem exigir um controlo clínico cuidadoso. Os AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides) podem causar inibição da fagocitose, pelo que no tratamento de afecções inflamatórias associadas a infecção bacteriana, deve instituir-se concomitantemente terapêutica antimicrobiana adequada.

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

O carprofeno é um medicamento anti-inflamatório não esteroide. A ingestão accidental do medicamento veterinário pode causar efeitos gastrointestinais, tais como náuseas e dor no estômago, e reações de hipersensibilidade. Deve ter-se cuidado para evitar a ingestão accidental por crianças. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a utilização.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório (ratos, coelhos) revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica.

Não administrar a cadelas durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O carprofeno não pode ser administrado em conjunto com glicocorticoides e outros AINEs.

Se tiver havido tratamento prévio com medicamentos anti-inflamatórios esteroides ou não esteroides, deve respeitar-se com rigor um período sem tratamento, pois, de contrário, os possíveis efeitos secundários podem agravar-se. O carprofeno tem elevada ligação às proteínas plasmáticas e compete com

outros medicamentos que também têm elevada ligação, o que pode levar a efeitos tóxicos. Por conseguinte, não deve ser administrado em simultâneo com outras substâncias que também tenham uma elevada ligação às proteínas plasmáticas.

Deve evitar-se a administração concomitante de anticoagulantes devido à tendência aumentada de sangramento.

Deve evitar-se a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosagem:

Não se observaram sinais de toxicidade quando foi administrado carprofeno a cães em níveis de até 9 mg/kg uma vez por dia durante 14 dias.

Não existe antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, devendo instituir-se terapêutica geral de suporte, conforme aplicável à sobredosagem clínica com AINEs.

7. Eventos adversos

Cães:

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reação alérgica Aumento das enzimas hepáticas, hepatopatia, insuficiência hepática Diarreia ¹ , melena ¹ , fezes moles ¹ , vômitos ¹ Elevação dos parâmetros renais ¹ , aumento do volume de urina ¹ Oligúria ¹ Perda de apetite ¹ , letargia ¹ , polidipsia ¹ |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

¹Efeitos típicos associados aos AINEs, temporários, que ocorrem habitualmente na primeira semana de tratamento e desaparecem depois de o tratamento ser interrompido; no entanto, em casos muito raros, podem ser muito graves ou mesmo fatais. Caso ocorram efeitos secundários, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e o cão deve ser prontamente assistido por um médico veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

Administrar a dose de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal uma vez por dia.

Não se deve aumentar esta posologia.

A duração do tratamento depende da evolução clínica da doença e deve ser determinada pelo médico veterinário responsável. O tratamento a longo prazo só deve ser realizado sob supervisão de um médico veterinário. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médica-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Carpcoat 8 mg: 1745/01/25DFVPT

Carpcoat 20 mg: 1745/02/25DFVPT

Carpcoat 40 mg: 1745/03/25DFVPT

Carpcoat 80mg: 1745/04/25DFVPT

Blisters de PVC/PE/PVDC-alumínio com 10 comprimidos cada.

Caixa de cartão de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Alfasan Nederland B.V.

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em outubro de 2025

Página 16 de 17

Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos
Tel.: +31(0)348 416945

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

17. Outras informações