

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Acticarp 50 mg/ml Solução injetável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por ml:

Substância ativa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Etanol anidro 0,1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução clara, de cor amarela palha pálida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário encontra-se indicado como adjuvante de terapêutica antimicrobiana para redução dos sinais clínicos, em casos de doença respiratória infecciosa e mastite aguda em bovinos.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais com insuficiência cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar a animais com ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Não administrar quando existe 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

A administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada, considerando o risco potencial de aumento da toxicidade renal. A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

Não exceder a dose estabelecida ou a duração do tratamento.

Não administrar outros AINEs concomitantemente ou dentro de um intervalo de 24 horas.

A terapia com AINE pode fazer-se acompanhar de alterações da função gastrointestinal ou renal. Nestes casos a administração de fluidoterapia deve ser considerada, especialmente em casos de tratamento de mastite aguda.

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

Em estudos laboratoriais, o carprofeno, à semelhança de outros AINEs, tem revelado potencial para provocar reações de fotossensibilidade.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Caso este contacto ocorra, a área afetada deve ser lavada imediatamente. Caso a irritação persista: consulte um médico.

Dever-se-ão adotar precauções especiais aquando da administração do medicamento veterinário para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Estudos em bovinos demonstraram que pode ocorrer uma reação local transitória no local de injeção.

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

Na ausência de qualquer estudo específico em bovinos gestantes, administrar apenas após a avaliação de benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram relatadas interações medicamentosas significativas para o carprofeno. Durante os ensaios clínicos com bovinos, foram utilizadas quatro classes de antibióticos diferentes: macrólidos, tetraciclina, cefalosporinas e penicilinas potenciadas sem interações conhecidas. Contudo, tal como com outros AINEs, o carprofeno não deve ser administrado juntamente com outro medicamento da classe dos AINEs ou dos glucocorticoides. Os animais devem ser vigiados cuidadosamente caso o carprofeno seja administrado em simultâneo com anticoagulantes.

Os AINEs têm uma ligação elevada às proteínas plasmáticas e podem competir com outros medicamentos também com elevada ligação a proteínas, o que pode levar à ocorrência de efeitos tóxicos, quando administrados concomitantemente.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado em dose única por via subcutânea ou intravenosa numa dosagem de 1,4 mg carprofeno/kg de peso vivo (1 ml/35 kg de peso vivo) em combinação com uma terapêutica antibiótica, quando necessário.

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

Nos estudos clínicos, o medicamento veterinário foi bem tolerado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, após administração endovenosa ou subcutânea.

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, mas deve ser efetuada terapia de suporte geralmente indicada na sobredosagem com qualquer AINE.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: medicamento anti-inflamatório e antirreumático não esteróide.

Código ATCVet: QM01AE91.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo do ácido 2-arilpropiónico, com atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

Tal como outros AINE, o carprofeno é um inibidor da enzima ciclooxigenase da cadeia de síntese do ácido araquidónico. No entanto, a inibição da síntese das prostaglandinas pelo carprofeno é ligeira relativamente à sua atividade anti-inflamatória e analgésica. O mecanismo de ação exato é pouco claro.

Estudos demonstraram que o carprofeno possui uma atividade antipirética potente e reduz significativamente a resposta inflamatória no tecido pulmonar em casos de doença respiratória infecciosa aguda com pirexia em bovinos. Os estudos em bovinos com mastite aguda induzida experimentalmente e onde se procedeu à administração intravenosa de carprofeno, demonstraram uma forte atividade antipirética e melhorias na frequência cardíaca bem como na função do rúmen.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

A administração de uma dose única subcutânea de 1,4 mg de carprofeno/Kg, resultou na obtenção da concentração plasmática máxima (C_{max}) de 15,4 µg/ml após 7-19 horas (T_{max}).

Distribuição:

As concentrações mais elevadas de carprofeno são encontradas na bÍlis e no plasma, sendo mais de 98% de carprofeno ligado às proteínas plasmáticas. O carprofeno é bem distribuído pelos tecidos, com as concentrações mais elevadas encontradas nos rins e fÍgado, seguido da gordura e músculo.

Metabolismo:

O carprofeno (inalterado) é o principal componente em todos os tecidos. O carprofeno (inalterado) é metabolizado lentamente, inicialmente por hidroxilação em anel, hidroxilação no carbono α e conjugação do grupo ácido carboxílico com ácido glicurónico. O metabolito 8-hidroxilado e o carprofeno não metabolizado são predominantes nas fezes. O carprofeno conjugado está presente em amostras de bÍlis.

Eliminação:

O carprofeno tem um tempo de semivida de eliminação plasmática de 70 horas. O carprofeno é excretado principalmente através das fezes, o que indica que a secreção biliar tem um papel importante.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etanol anidro
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

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 50 ml de vidro âmbar (Tipo I) fechado com rolha de borracha Flurotec (clorobutilo revestido) e alumínio flip-off. Um frasco 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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

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

443/01/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de fevereiro de 2012.
Data da última renovação: 23 de março de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2017.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa de cartão****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Acticarp 50 mg/ml solução injetável para bovinos
Carprofeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução injetável contém 50 mg carprofeno e etanol anidro.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou intravenosa.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne 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

EXP.{mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. 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.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

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

443/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote{ número }

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Rótulo do frasco****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Acticarp 50 mg/ml solução injetável para bovinos
Carprofeno

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

1 ml de solução injetável contém 50 mg carprofeno e etanol anidro

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC / IV

5. INTERVALO DE SEGURANÇAIntervalo de segurança:

Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: zero horas.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:**Acticarp 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:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

ou

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
HA1 4HF Middlesex
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Acticarp 50 mg/ml Solução injetável para bovinos
Carprofeno

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

Por ml:

Substância ativa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Etanol anidro 0,1 ml

O medicamento veterinário é uma solução clara de cor amarela palha pálida.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário encontra-se indicado como adjuvante de terapêutica antimicrobiana para redução dos sinais clínicos, em casos de doença respiratória infecciosa e mastite aguda em bovinos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com insuficiência cardíaca, hepática ou renal.
Não administrar a animais com ulceração ou hemorragia gastrointestinal.
Não administrar quando existe evidência de discrasia sanguínea.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Estudos em bovinos demonstraram que pode ocorrer uma reação local transitória no local de injeção. Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado em dose única por via subcutânea ou intravenosa numa dose de 1,4 mg carprofeno/kg de peso corporal (1 ml/35 kg de peso corporal) em combinação com uma terapêutica antibiótica, quando necessário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 21 dias.
Leite: zero horas.

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 utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem exterior e no rótulo de acondicionamento primário. A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização:

A administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada, considerando o risco potencial de aumento da toxicidade renal. A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

Não exceder a dose estabelecida ou a duração do tratamento.

Não administrar outros AINEs concomitantemente ou dentro de um intervalo de 24 horas.

Precauções especiais para utilização em animais:

Em estudos laboratoriais, o carprofeno, à semelhança de outros AINEs, tem revelado potencial para provocar reações de fotossensibilidade.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Caso este contacto ocorra, a área afetada deve ser lavada imediatamente. Caso a irritação persista: consulte um médico.

Dever-se-ão adotar precauções especiais aquando da administração do medicamento veterinário para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação:

Na ausência de qualquer estudo específico em bovinos gestantes, administrar apenas após a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não foram relatadas interações medicamentosas significativas para o carprofeno. Durante os ensaios clínicos com bovinos, foram utilizadas quatro classes de antibióticos diferentes: macrólidos, tetraciclinas, cefalosporinas e penicilinas potenciadas sem interações conhecidas. Contudo, tal como com outros AINEs, o carprofeno não deve ser administrado juntamente com outro medicamento da classe AINEs ou glucocorticoides. Os animais devem ser vigiados cuidadosamente caso o carprofeno seja administrado em simultâneo com anticoagulantes.

A terapia com AINE pode fazer-se acompanhar de alterações da função gastrointestinal ou renal. Nestes casos a administração de fluidoterapia deve ser considerada, especialmente em casos de tratamento de mastite aguda.

Os AINEs têm uma ligação elevada às proteínas plasmáticas e podem competir com outros medicamentos também com elevada ligação a proteínas, o que pode levar à ocorrência de efeitos tóxicos, quando administrados concomitantemente.

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Nos estudos clínicos, o medicamento veterinário foi bem tolerado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, após administração endovenosa ou subcutânea.

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, mas deve ser efetuada terapia de suporte geralmente indicada na sobredosagem com qualquer AINE.

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

Março de 2017.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

1 frasco de 50 ml.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Uso veterinário.