

acticarp[®] 50mg/ml

(carprofeno)

Solução injectável
para bovinos

Aplicação
única

1 ml/35Kg
Injecção
intravenosa
ou subcutânea

Efeito
prolongado

Intervalo
segurança
leite:
zero horas



campifarma
animal health starts with us

Acticarp ® 50 mg/ml Solução injectável para bovinos

NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO: Acticarp 50 mg/ml Solução injectável para bovinos

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por ml: Substância(s) activa(s): Carprofeno 50 mg **Excipientes:** Etanol anidro 0,1 ml

FORMA FARMACÊUTICA: Solução injectável. Solução clara, de cor amarela palha pálida.

INFORMAÇÕES CLÍNICAS

Espécie(s)-alvo: Bovinos.

Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa 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.

Advertências especiais para cada espécie-alvo: Não existem.

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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em estudos laboratoriais, o carprofeno, à semelhança de outros AINEs, tem revelado potencial para provocar reacções de fotossensibilidade. Evitar o contacto cutâneo com o medicamento veterinário. Caso este contacto ocorra, a área afectada deve ser lavada imediatamente.

Reacções adversas (frequência e gravidade)

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

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

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

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram relatadas interacções 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 interacções conhecidas. Contudo, tal como com outros AINEs, o carprofeno não deve ser administrado juntamente com outro medicamento da classe AINEs ou glucocorticóides. 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.

Posologia e via 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 vivo (1 ml / 35 kg de peso vivo) em combinação com uma terapêutica antibiótica, quando necessário.

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.

Intervalo(s) de segurança: Carne e vísceras: 21 dias. Leite: zero horas

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: medicamento anti-inflamatório e anti-reumático não esteróide. Código ATCvet: QM01AE91

O carprofeno é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo do ácido 2-arilpropiónico, com actividade 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 actividade anti-inflamatória e analgésica. O mecanismo de acção exacto é pouco claro. Estudos demonstraram que o carprofeno possui uma actividade 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 actividade antipirética e melhorias na frequência cardíaca bem como na função do rúmex.

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 biliar e no plasma, sendo mais de 98% de carprofeno ligado a 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 glucorónico. O metabolito 8-hidroxilado e o carprofeno não metabolizado são predominantes nas fezes. O carprofeno conjugado está presente em amostras de biliar.

Eliminação:

O carprofeno tem um tempo de semi-vida 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.

INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

Lista de excipientes: Etanol anidro, Macrogol 400, Poloxamero 188, Etanolamina, Água para injetáveis

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

Prazo de validade. Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

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

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.

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.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO: Eucuphar NV Legeweg 157-i 8020 Oostkamp Bélgica

NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO: 443/01/12DFVPT

DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO: 23 de Fevereiro de 2012

DATA DA REVISÃO DO TEXTO: Fevereiro de 2012

Distribuidor em Portugal: Campifarma, Lda. Av. Pedro Álvares Cabral, CESE V, Ed. E24 2710-297 Sintra