

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carpcoat 8 mg comprimate filmate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Carprofen 8 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Nucleul comprimatului	
Celuloză, microcristalină	
Zaharină sodică	
Vanilină	
Lactoză monohidrat	
Amidon glicolat de sodiu (de tip A)	
Sterat de magneziu	
Filmul comprimatului	
Alcool polivinilic	
Talc	
Dioxid de titan	
Glicerol monocaprilcaprat	
Laurilsulfat de sodiu	
Oxid negru de fier (E172)	0,001 mg
Oxid roșu de fier (E172)	0,002 mg

Comprimat filmat de culoare roz cu formă biconvexă (diametru de 5 mm).

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Reducerea inflamației și durerii în boli acute și cronice ale sistemului musculo-scheletic (de exemplu osteoartrită).

Pentru reducerea durerii postoperatorii în urma intervențiilor chirurgicale la nivelul țesuturilor moi după analgezie parenterală precedentă.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la carprofen sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini care suferă de afecțiuni severe cardiace, hepatice sau renale sau la care există posibilitatea de ulcerare sau hemoragie gastro-intestinală.

Nu se utilizează la animale deshidratate, hipovolemice și hipotensive.

Nu se utilizează la pisici.

Nu se utilizează la cățele în perioada de gestație sau lactație.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la câini cu vârsta sub 6 săptămâni sau la câini vârstnici poate implica un risc suplimentar. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil iar câinii tratați pot necesita o gestionare clinică atentă.

AINS (medicamentele anti-inflamatorii nesteroidiene) pot provoca inhibiția fagocitozei și, prin urmare, în tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecție bacteriană, trebuie inițiat tratamentul antimicrobian concomitent.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Carprofenul este un medicament anti-inflamator nesteroidian. Ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar poate provoca efecte gastro-intestinale, cum sunt greață și durere gastrică și reacții de hipersensibilitate.

Trebuie avută grijă pentru a se evita ingestia accidentală de către copii. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție alergică Creșterea valorilor enzimelor hepatice, hepatopatie, tulburări hepatice Diaree ¹ , melenă ¹ , scaune moi ¹ , vărsături ¹ Valori crescute ale parametrilor renali ¹ , volum de urină crescut ¹ , Oligurie ¹ Pierderea apetitului ¹ , letargie ¹ , polidipsie ¹
--	---

¹Reacții adverse obișnuite asociate cu AINS; tranzitorii, de obicei apar în prima săptămână de tratament și dispar după oprirea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi foarte grave sau chiar letale. Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit imediat și câinele trebuie dus fără întârziere la medicul veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator (șobolan, iepure) au demonstrat existența efectelor fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de doza terapeutică.
Nu se utilizează la câini în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Carprofenul nu trebuie administrat împreună cu corticosteroizi și alte AINS.

Dacă se efectuează pre-tratament cu antiinflamatoare steroidiene sau nesteroidiene (AINS), trebuie respectată strict o perioadă fără tratament, în caz contrar reacțiile adverse posibile se pot agrava.

Carprofenul este puternic legat de proteinele plasmatică și intră în competiție cu alte medicamente legate puternic de proteinele plasmatică, ceea ce poate duce la efecte toxice. Prin urmare nu trebuie administrat simultan cu alte substanțe care se leagă puternic de proteinele plasmatică.

Trebuie evitată administrarea concomitentă a anticoagulantelor ca urmare a tendinței crescute de sângerare.

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu medicamente cu potențial nefrototoxic.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Se administrează o doză de 4 mg carprofen per kg greutate corporală o dată pe zi.

Doza specifică nu trebuie crescută.

Durata tratamentului depinde de evoluția clinică a bolii și trebuie determinată de medicul veterinar responsabil. Tratamentul de lungă durată trebuie efectuat numai sub supravegherea medicului veterinar. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat semne de toxicitate atunci când câinilor li s-a administrat carprofen în doză de până la 9 mg/kg o dată pe zi, timp de 14 zile.

Nu există un antidot specific pentru supradozajul cu carprofen, dar trebuie administrată terapia de susținere, similară celei administrate în cazul supradozajului clinic cu AINS.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE91.

4.2 Farmacodinamie

Carprofenul este un medicament anti-inflamator nesteroidian care aparține grupului acizilor 2-arilpropionici. Are activitate anti-inflamatorie, analgezică și antipiretică.

Carprofenul, similar majorității AINS, este un inhibitor specific al ciclooxigenazei în cadrul cascadei acidului arahidonic. Întrerupe sinteza de prostaglandine. Prostaglandinele au un rol important în declanșarea reacțiilor inflamatorii și reprezintă unul dintre mecanismele de protecție ale mucoasei

tractului gastro-intestinal împotriva ulcerărilor. Ciclooxygenaza (COX) are două izoenzime, COX-1 și COX-2. Enzima COX-1 este prezentă constant în sânge și are funcții de auto-reglare (de exemplu protecția mucoasei de la nivelul tractului gastro-intestinal și protecția renală).

În schimb, COX-2 nu este prezentă în mod constant în sânge. Se consideră că această enzimă induce procesul inflamator. În concluzie, gradul de inhibiție al COX-1 determină rata ulcerărilor gastro-intestinale și raportul dintre izoenzime determină rata de reacții adverse sau eficacitatea. La câini, carprofenul a avut un raport COX-2:COX-1 favorabil.

Celelalte mecanisme de acțiune ale carprofenului nu au fost încă pe deplin elucidate.

4.3 Farmacocinetică

La câini absorbția carprofenului este rapidă. După o administrare orală unică de 4 mg carprofen per kg greutate corporală la câini, timpul mediu pentru atingerea concentrației plasmatice maxime de 26 µg/ml este de o oră (0,25-2 ore). Volumul de distribuție în corp este scăzut deoarece legarea de proteinele plasmatice este de 99%. Timpul de înjumătățire mediu armonic ($t_{1/2}$) este de 6,4 ore. Carprofenul se excretă în principal în bilă, 70% din doza intravenoasă de carprofen fiind eliminată prin materii fecale, în principal sub formă de glucurono-conjugat și 8-15 % prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din PVC/PE/PVDC-aluminiu, care conțin câte 10 comprimate.

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de carton cu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 sau 250 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

**9 DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

03/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

AMEX 2.3
10/1/2010

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carpcoat 8 mg comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Carprofen 8 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Câini



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carpcoat



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Carprofen 8 mg/tablet

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ALEXANDER

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Carpcoat 8 mg comprimate filmate pentru câini
Carpcoat 20 mg comprimate filmate pentru câini
Carpcoat 40 mg comprimate filmate pentru câini
Carpcoat 80 mg comprimate filmate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Carpcoat 8 mg

Substanța activă:

Carprofen 8 mg

Excipienți:

Oxid negru de fier (E172) 0,001 mg

Oxid roșu de fier (E172) 0,002 mg

Comprimat filmat de culoare roz cu formă biconvexă (dimensiune de 5 mm).

Carpcoat 20 mg

Substanța activă:

Carprofen 20 mg

Excipienți:

Oxid roșu de fier (E172) 0,0004 mg

Oxid galben de fier (E172) 0,157 mg

Comprimat filmat de culoare galbenă cu formă sferică modificată (dimensiune de 6 mm).

Carpcoat 40 mg

Substanța activă:

Carprofen 40 mg

Excipienți:

Oxid roșu de fier (E172) 0,070 mg

Oxid galben de fier (E172) 0,616 mg

Comprimat filmat de culoare portocalie cu formă sferică modificată (dimensiune de 8 mm).

Carpcoat 80 mg

Substanța activă:

Carprofen 80 mg

Excipienți:

Oxid negru de fier (E172) 1,036 mg

Oxid roșu de fier (E172) 1,829 mg

Oxid galben de fier (E172) 0,942 mg

Comprimat filmat de culoare maronie cu formă sferică modificată (dimensiune de 10 mm).

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Reducerea inflamației și durerii în boli acute și cronice ale sistemului musculo-scheletic (de exemplu osteoartrită).

Pentru reducerea durerii postoperatorii în urma intervențiilor chirurgicale la nivelul țesuturilor moi după analgezie parenterală precedentă.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la carprofen sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini care suferă de afecțiuni severe cardiace, hepatice sau renale sau la care există posibilitatea de ulcerare sau hemoragie gastro-intestinală.

Nu se utilizează la animale deshidratate, hipovolemice și hipotensive.

Nu se utilizează la pisici.

Nu se utilizează la cățele în perioada de gestație sau lactație.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la câini cu vârsta sub 6 săptămâni sau la câini vârstnici poate implica un risc suplimentar. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil iar câinii tratați pot necesita o gestionare clinică atentă. AINS (medicamentele anti-inflamatorii nesteroidiene) pot provoca inhibiția fagocitozei și, prin urmare, în tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecție bacteriană, trebuie inițiat tratamentul antimicrobian concomitent.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Carprofenul este un medicament anti-inflamator nesteroidian. Ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar poate provoca efecte gastro-intestinale, cum sunt greață și durere gastrică și reacții de hipersensibilitate. Trebuie avută grijă pentru a se evita ingestia accidentală de către copii. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator (șobolan, iepure) au demonstrat existența efectelor fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de doza terapeutică.

Nu se utilizează la câini în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Carprofenul nu trebuie administrat împreună cu corticosteroizi și alte AINS.

Dacă se efectuează pre-tratament cu antiinflamatoare steroidiene sau nesteroidiene, trebuie respectată strict o perioadă fără tratament, în caz contrar reacțiile adverse posibile se pot agrava. Carprofenul este puternic legat de proteinele plasmatică și intră în competiție cu alte medicamente legate puternic de proteinele plasmatică, ceea ce poate duce la efecte toxice. Prin urmare nu trebuie administrat simultan cu alte substanțe care se leagă puternic de proteinele plasmatică.

Trebuie evitată administrarea concomitentă a anticoagulantelor ca urmare a tendinței crescute de sângerare.

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu medicamente cu potențial nefrototoxic.

Supradozaj:

Nu s-au observat semne de toxicitate atunci când câinilor li s-a administrat carprofen în doza de până la 9 mg/kg o dată pe zi, timp de 14 zile.

Nu există un antidot specific pentru supradozajul cu carprofen, dar trebuie administrată terapia de susținere, similară celei administrate în cazul supradozajului clinic cu AINS.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție alergică Creșterea valorilor enzimelor hepatice, hepatopatie, tulburări hepatice Diaree ¹ , melenă ¹ , scaune moi ¹ , vărsături ¹ Valori crescute ale parametrilor renali ¹ , volum de urină crescut ¹ , Oligurie ¹ Pierderea apetitului ¹ , letargie ¹ , polidipsie ¹
--	---

¹Reacții adverse obișnuite asociate cu AINS; tranzitorii, de obicei apar în prima săptămână de tratament și dispar după oprirea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi foarte grave sau chiar letale. Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit imediat și câinele trebuie dus fără întârziere la medicul veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Se administrează o doză de 4 mg carprofen per kg greutate corporală o dată pe zi.

Doza specifică nu trebuie crescută.

Durata tratamentului depinde de evoluția clinică a bolii și trebuie determinată de medicul veterinar responsabil. Tratamentul de lungă durată trebuie efectuat numai sub supravegherea medicului veterinar. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister/cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Carpcoat 8 mg:
Carpcoat 20 mg:
Carpcoat 40 mg:
Carpcoat 80 mg:

Blistere din PVC/PE/PVDC-aluminiu, care conțin câte 10 comprimate.
Cutie de carton cu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 sau 250 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tarile de Jos
Tel: +31(0)348 416945

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Tarile de Jos

17. Alte informații