

NOTICE

CARPRODYL F 20 mg, comprimés pour chiens.
CARPRODYL F 50 mg, comprimés pour chiens.
CARPRODYL F 100 mg, comprimés pour chiens.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

CEVA SANTE ANIMALE SA/NV
Metrologielaan, 6
1130 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:

CEVA SANTE ANIMALE
ZI Très le Bois
22600 LOUDEAC
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CARPRODYL F 20 mg, comprimés pour chiens.
CARPRODYL F 50 mg, comprimés pour chiens.
CARPRODYL F 100 mg, comprimés pour chiens.
Carprofène

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient :

CARPRODYL F 20 mg carprofène 20 mg et oxyde de fer jaune 0,0375 mg (E 172)
CARPRODYL F 50 mg carprofène 50 mg et oxyde de fer jaune 0,09375 mg (E 172)
CARPRODYL F 100 mg carprofène 100 mg et oxyde de fer jaune 0,1875 mg (E 172)

Comprimés ronds, beiges et sécables.
Les comprimés sont sécables en deux parties égales.

4. INDICATION(S)

Chez les chiens :

- Diminution de l'inflammation et de la douleur causées par des troubles musculo-squelettiques, et par des affections dégénératives des articulations.
- Gestion de la douleur post-opératoire, suite à une analgésie parentérale.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser chez les femelles en gestation ou en lactation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients du produit.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'affections cardiaque, hépatique ou rénales sévères, lors d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale ou lors d'anomalie de la formule sanguine.

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 4 mois.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables classiques associés aux AINS tels que des vomissements, des fèces molles/diarrhée, du sang dans les fèces, une diminution de l'appétit et une léthargie, ont été observés. Ces effets indésirables se produisent généralement durant la première semaine de traitement et sont, dans la plupart des cas, transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement. Dans de très rares cas ces effets indésirables peuvent être graves ou mortels. De rares cas de saignements gastro-intestinaux ont été rapportés.

En cas d'apparition de tels troubles, le traitement devra être arrêté et il est recommandé de demander conseil à un vétérinaire.

Comme avec les autres AINS, il existe, dans de rares cas et selon les individus, un risque d'effets indésirables hépatiques ou rénaux.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

4 mg de carprofène par kg de poids vif et par jour

Pour réduire l'inflammation et calmer la douleur causées par des troubles musculo-squelettiques et par des affections dégénératives des articulations : une dose de 4 mg de carprofène par kg de poids vif, par jour en une prise quotidienne unique, ou bien en 2 doses identiques. La dose quotidienne peut être réduite en fonction de la réponse clinique.

La durée de traitement dépendra de la réponse clinique observée. Un traitement prolongé doit être soumis à un contrôle vétérinaire régulier.

Afin de prolonger la couverture analgésique et anti-inflammatoire post-chirurgicale, le traitement pré-opératoire parentéral avec injection de carprofène peut être relayé par des comprimés de carprofène à la dose de 4mg/kg/jour pendant 5 jours.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Les comprimés sont appétents et pris spontanément par la plupart des chiens.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de conditions particulières de conservation.

Les comprimés et les morceaux de comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine, afin de les protéger de la lumière.

Les moitiés de comprimés doivent être utilisées dans les 7 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée après EXP.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament chez des chiens âgés peut induire un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, le chien devra faire l'objet d'un suivi clinique attentif.

Eviter l'administration en cas de déshydratation, d'hypoprotéinémie, d'hypovolémie ou d'hypotension car le risque potentiel de toxicité rénale est augmenté.

Les AINS peuvent inhiber la phagocytose. Par conséquent, en cas d'affection inflammatoire dans un contexte d'infection bactérienne, une thérapie antibiotique adaptée doit être instaurée.

En cas de traitement prolongé, l'animal doit faire l'objet d'une réévaluation clinique périodique par le vétérinaire traitant.

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr, hors de la portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Se laver les mains après utilisation du produit.

Gravidité et lactation

Des études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) ont mis en évidence une foetotoxicité du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique. L'innocuité de la spécialité chez la chienne en gestation et en lactation n'a pas été étudiée.

Ne pas utiliser chez la chienne en gestation ou en lactation.

Interactions

Le carprofène ne doit pas être administré avec des glucocorticoïdes.

Ne pas administrer d'autres AINS simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle. Certains AINS se lient fortement aux protéines plasmatiques et entrent en compétition avec d'autres

molécules, elles aussi liées aux protéines plasmatiques, ce qui peut accroître leurs effets toxiques respectifs.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Surdosage

Aucun signe de toxicité n'est apparu chez les chiens traités avec du carprofène à des doses allant jusqu'à 6 mg par kg 2 fois par jour pendant 7 jours (soit 3 fois la dose recommandée de 4 mg de carprofène par kg) et 6 mg par kg une fois par jour pendant 7 jours supplémentaires (soit 1,5 fois la dose recommandée de 4 mg de carprofène par kg).

Il n'existe pas d'antidote spécifique au carprofène en cas de surdosage. Dans ce cas, le traitement classiquement utilisé lors de surdosage aux AINS doit être appliqué.

Des effets indésirables sévères peuvent se produire si une grande quantité de comprimés est ingérée. Si vous suspectez votre chien d'avoir consommé des comprimés au-delà de la dose prescrite, contactez votre vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation des déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2013

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les comprimés de CARPRODYL F sont appétents et pris spontanément par la plupart des chiens.

Présentations

CARPRODYL F 20 mg:

Boîte contenant 20 comprimés : 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte contenant 100 comprimés : 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte contenant 200 comprimés : 20 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte contenant 500 comprimés : 50 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

CARPRODYL F 50 & 100 mg:

Boîte contenant 20 comprimés : 4 plaquettes thermoformées de 5 comprimés
Boîte contenant 100 comprimés : 20 plaquettes thermoformées de 5 comprimés
Boîte contenant 200 comprimés : 40 plaquettes thermoformées de 5 comprimés
Boîte contenant 500 comprimés : 100 plaquettes thermoformées de 5 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

CARPRODYL F 20 mg BE-V320257

CARPRODYL F 50 mg BE-V320266

CARPRODYL F 100 mg BE-V320275

Sur prescription vétérinaire