

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Carton d'emballage extérieur**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Carprodolor 50 mg/mL solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

1 mL contient 50 mg de carprofène

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins



**5. INDICATION(S)**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée, voie intraveineuse  
Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 20 reprises.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Viande et abats : 21 jours  
Lait : zéro heure

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.  
Après ouverture, à utiliser avant...

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.  
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, de façon à le protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Le Vet Beheer B.V.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/9325599 4/2013

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Flacon en verre ambré – 50 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Carprodolor



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Carprofène 50 mg/mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

Carprodolor 50 mg/ml solution injectable pour bovins

### **2. Composition**

Chaque mL contient :

#### **Substance active :**

Carprofène 50 mg

#### **Excipient(s) :**

Éthanol 96 % 0.1 mL

Solution limpide de couleur jaunâtre

### **3. Espèces cibles**

Bovins.

### **4. Indications d'utilisation**

Le produit est indiqué en complément d'un traitement antimicrobien pour réduire les signes cliniques de l'infection respiratoire aiguë et de la mammite aiguë chez les bovins.

### **5. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.  
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères ou d'hémorragie gastro-intestinaux.  
Ne pas utiliser en présence de signes manifestes de dyscrasie sanguine.

### **6. Mises en gardes particulières**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter d'utiliser le produit chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension en raison d'un risque potentiel de toxicité rénale accrue. L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement indiquée.

Ne pas administrer d'autre AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Le traitement avec des AINS pouvant s'accompagner de troubles gastro-intestinaux ou rénaux, l'utilisation complémentaire d'une fluidothérapie doit être envisagée, en particulier en cas de traitement d'une mammite aiguë.

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

Les études en laboratoire ont montré que le carprofène peut, comme les autres AINS, provoquer une photosensibilisation. Éviter tout contact avec la peau et les yeux avec le médicament vétérinaire. En cas de contact, laver immédiatement les régions affectées. Si l'irritation persiste demander un avis médical.

Prendre soin d'éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune interaction médicamenteuse significative spécifique n'a été signalée avec le carprofène. Au cours des études cliniques chez les bovins, quatre classes d'antibiotiques différentes ont été utilisées (macrolides, tétracyclines, céphalosporines et pénicillines potentialisées) sans interaction notable.

Cependant, comme les autres AINS, le carprofène ne doit pas être administré en même temps qu'un autre médicament vétérinaire de la classe des AINS ou des glucocorticoïdes. Les animaux recevant un anticoagulant en concomitance avec le carprofène doivent faire l'objet d'une étroite surveillance.

Les AINS se lient fortement aux protéines plasmatiques et peuvent entrer en compétition avec les autres médicaments fortement liés aux protéines, pouvant conduire à des effets toxiques en cas d'administration concomitante.

Surdosage :

Au cours des études cliniques, aucun signe indésirable n'a été observé suite à l'administration intraveineuse et sous-cutanée de doses allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Il n'existe aucun antidote spécifique au surdosage du carprofène. Le cas échéant, un traitement symptomatique général correspondant à la prise en charge habituelle du surdosage des AINS devra être instauré.

<Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:>

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

**7. Effets indésirables**

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'injection <sup>a</sup>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------

<sup>a</sup> transitoire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie sous-cutanée ou intraveineuse.

Injection unique de 1,4 mg de carprofène/kg de poids corporel (soit 1 mL de produit pour 35 kg de poids corporel) en association avec un traitement antibiotique si besoin.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 20 reprises.

## **10. Temps d'attente**

Viande et abats : 21 jours

Lait : zéro heure

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

FR/V/9325599 4/2013



Flacons de 50 ml en verre ambré (Type I) fermés par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle recouvert d'une capsule en aluminium sertie, fournis dans une boîte en carton.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products  
60 avenue du centre  
78180 Montigny le Bretonneux  
France  
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

**17. Autres informations**