

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

XELCOR 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Carprofène	50 mg
------------------	-------

Excipient(s) :

Ethanol anhydre	100 mg
-----------------------	--------

Hydroxyméthanesulfinate de sodium	2 mg
---	------

Pour la liste complète des excipients voir rubrique « liste des excipients »

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution transparente, incolore à jaune pâle.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- Réduction de l'hyperthermie lors d'infections respiratoires aiguës, en association avec un traitement antibiotique approprié.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux présentant des troubles cardiaques, hépatiques ou rénaux.
Ne pas utiliser en cas de risques d'ulcérations ou de saignements gastro-intestinaux.
Ne pas utiliser en cas d'anomalies de la formule sanguine.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au carprofène.
Utilisation chez les femelles gestantes, voir rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Ne pas administrer un autre AINS simultanément, ou à moins de 24 heures d'intervalle les uns des autres. Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres molécules à liaison forte, ce qui peut provoquer des effets toxiques.

L'utilisation de la spécialité chez un jeune de moins de six semaines ou chez un animal âgé peut entraîner un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, il pourra être nécessaire de diminuer la dose et d'effectuer un suivi clinique attentif de ces animaux.

Eviter toute utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension en raison du risque accru de toxicité rénale. Voir également rubrique « Interactions médicamenteuses et autres ».

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

Comme pour les autres AINS, des études de laboratoire avec le carprofène ont mis en évidence le potentiel de photosensibilisation du carprofène. Eviter le contact du produit avec la peau. Laver immédiatement en cas de projection. Eviter toute auto-injection accidentelle.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des études chez les bovins, ont montré qu'une réaction transitoire locale peut apparaître au niveau du site d'injection par voie sous cutanée. En général, cette réaction disparaît dans les 24 heures suivant l'injection.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité pendant la gestation n'a pas été étudiée. L'utilisation chez les femelles gestantes doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Comme les autres AINS, le carprofène ne doit pas être administré en même temps que d'autres AINS ou que des glucocorticoïdes. En cas d'administration simultanée de substances anticoagulantes, les animaux devront faire l'objet d'un suivi attentif. Les AINS sont fortement liés aux protéines plasmatiques et peuvent entrer en compétition avec d'autres substances fortement liées, une telle association pouvant conduire à des effets secondaires toxiques.

L'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

4.9. Posologie et voie d'administration

Injection unique de 1,4 mg de carprofène par kg de poids vif, soit 1 ml de solution pour 35 kg de poids vif, par voie sous-cutanée ou intraveineuse en association avec un traitement antibiotique approprié.

Ne pas ponctionner plus de 3 fois chaque flacon. Si nécessaire, utiliser une aiguille réservée à la ponction.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable systémique n'a été constaté après injection sous-cutanée ou intraveineuse d'une dose équivalente à trois fois la dose recommandée. Il n'existe pas d'antidotes spécifiques en cas de surdosage avec le carprofène, mais un traitement symptomatique du type de celui généralement appliqué en cas de surdosage aux AINS peut être instauré.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaco-thérapeutique : anti-inflammatoires et antirhumatismaux, dérivés de l'acide propionique.
Code ATC-vet: QM01AE91.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène (CPF), acide ($\pm$)-6-chloro- α -méthylcarbazole-2-acétique, est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) aux propriétés analgésiques et antipyrétiques. C'est un dérivé de l'acide phénylpropionique qui appartient au groupe des acides arylpropioniques des AINS. Appartenant à la famille des acides 2-arylpropioniques, il contient un centre chiral en C2 du radical propionique, ce qui entraîne l'existence de deux formes de stéréo-isomères : les énantiomères S (+) et R (-).

Des études *in vitro* ont montré que le carprofène est un inhibiteur de la cyclo-oxygénase. Cependant l'inhibition de la synthèse des prostaglandines par le carprofène est faible par rapport à son potentiel anti-inflammatoire et analgésique. Le mode d'action précis n'est pas clairement connu.

Des études ont montré que le carprofène présente une forte activité antipyrétique et qu'il réduit significativement la réponse inflammatoire dans le tissu pulmonaire en cas d'infections aiguës fébriles chez les bovins.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection unique par voie sous-cutanée du produit à la dose de 1,4 mg de carprofène par kg de poids vif, une concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 10,4 µg/ml a été atteinte en 7,2 heures (T_{max}).

Le carprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques. Il possède une excellente distribution tissulaire. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans le rein et le foie, puis dans la graisse et le muscle. Le carprofène a une demi-vie d'élimination plasmatique de 70 heures. Son élimination se fait principalement dans les fèces, ce qui indique que la sécrétion biliaire est importante.

Métabolisme :

Le carprofène (molécule mère) est la principale forme de la molécule retrouvée dans tous les tissus. Le carprofène est métabolisé lentement, principalement par hydroxylation cyclique, par hydroxylation du carbone α et par la conjugaison du groupe acide carboxylique avec l'acide glucuronique. Dans les fèces, on retrouve principalement le métabolite 8 hydroxyle et le carprofène non métabolisé. Dans les échantillons de bile, on retrouve le carprofène conjugué.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Ethanol anhydre
Hydroxyméthanesulfinate de sodium
Macrogol 600
Macrogol 4000
L-Arginine
Hydroxyde de sodium 5 %
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I ambré
Bouchon bromobutyle
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND) LIMITED
ROSSMORE INDUSTRIAL ESTATE
CO MONAGHAN
H18 W620 MONAGHAN
IRLANDE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5707284 3/2010

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 5 flacons de 50 mL
Boîte de 6 flacons de 50 mL
Boîte de 10 flacons de 50 mL
Boîte de 12 flacons de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

26/11/2010 - 26/11/2015

10. Date de mise à jour du texte

05/02/2025