

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprox vet 100 mg Comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Carprofène..... 100,00 mg

Excipients :

Oxyde de fer rouge (E172)..... 3,04 mg

Oxyde de fer noir (E172)..... 1,90 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimés ronds bruns foncés, marbrés à points plus foncés visibles, présentant une barre de sécabilité sur une face et à bord biseauté.

Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

Réduction de l'inflammation et de la douleur dues à des affections musculo-squelettiques et à des affections articulaires dégénératives. En relais de l'analgésie parentérale dans le traitement de la douleur post-opératoire.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats.

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

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

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

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des troubles cardiaques, hépatiques ou rénaux, des risques d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale ou une dyscrasie sanguine avérée.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Cf. rubriques 4.3 et 4.5.

4.5 Précautions particulières d'emploi

- i) 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, les chiens peuvent avoir besoin d'un suivi clinique attentif.

Eviter toute utilisation chez les chiens déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension car il y a un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose et dans le traitement d'états inflammatoires associés à une infection bactérienne, il convient donc d'initier une thérapie antimicrobienne concomitante.

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

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrez-lui la notice. Se laver les mains après manipulation du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables classiques associés aux AINS, tels que vomissements, selles molles/diarrhée, hémorragie fécale occulte, perte d'appétit et léthargie, ont été observés. Ces effets indésirables font généralement leur apparition durant la première semaine de traitement. Ils sont le plus souvent transitoires et disparaissent après la fin du traitement, mais peuvent, dans de très rares cas, être graves ou mortels.

En cas d'apparition d'effets indésirables, arrêter d'utiliser le médicament et demander conseil à un vétérinaire.

Comme avec les autres AINS, il y a un risque, rare, d'effets indésirables idiosyncratiques rénaux ou hépatiques.

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

Des études sur des animaux de laboratoire (rats et lapins) ont mis en évidence des effets fœtotoxiques du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer d'autres AINS et glucocorticoïdes en même temps ou pendant 24 heures après l'administration du médicament. Le carprofène se liant avec une haute affinité aux protéines du plasma, il peut entrer en compétition avec d'autres médicaments montrant la même affinité, ce qui peut conduire à des effets toxiques.

L'administration en même temps que des médicaments potentiellement néphrotoxiques est à éviter.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Une dose initiale de 2 à 4 mg de carprofène par kg de poids corporel et par jour est recommandée, en une ou deux prises égales. La dose journalière peut être réduite à 2 mg de carprofène par kg de poids corporel et par jour, en une prise quotidienne unique, après 7 jours, en fonction des résultats cliniques obtenus.

Pour étendre la couverture analgésique post-opératoire, un traitement par voie parentérale avec une solution injectable peut être complété avec des comprimés à raison de 4 mg/kg/jour pendant 5 jours.

La durée du traitement dépend des résultats obtenus, mais la ré-évaluation clinique du chien par le vétérinaire doit avoir lieu après 14 jours de traitement.

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

Bien que des études aient été effectuées en ce qui concerne l'innocuité du produit en cas de surdosage, aucun signe de toxicité n'est apparu lorsque les chiens étaient traités avec le carprofène à des doses allant jusqu'à 6 mg/kg deux fois par jour pendant 7 jours (soit 3 fois la dose recommandée de 4 mg/kg) et 6 mg/kg une fois par jour pendant 7 jours (soit 1,5 fois la dose recommandée de 4 mg/kg).

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour un surdosage de carprofène, mais un traitement symptomatique, tel que celui appliqué aux surdosages cliniques avec les AINS, doit être mis en place.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux, non stéroïdiens, dérivés de l'acide propionique.

Code ATC-vet : QM01AE91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène présente une activité anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Le carprofène, comme la plupart des autres AINS, est un inhibiteur de l'enzyme cyclo-oxygénase de la cascade acide arachidonique. Toutefois, l'inhibition de la synthèse de la prostaglandine par le carprofène est légère par rapport à son action anti-inflammatoire et analgésique. Le mode d'action précis du carprofène n'est pas connu avec certitude.

Le carprofène est un médicament chiral dont l'énantiomère S(+) est plus actif que l'énantiomère R(-). Il n'y a pas d'inversion chirale *in-vivo* entre les énantiomères.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le carprofène est bien absorbé après administration orale (>90%) et il se lie avec une haute affinité aux protéines du plasma. Après administration, les pics de concentration plasmatique sont atteints en 1 à 3 heures.

Chez les chiens, la demi-vie de carprofène est de l'ordre de 10 heures environ.

Chez les chiens, le carprofène est éliminé principalement par biotransformation dans le foie, suivie d'une rapide excrétion de ses métabolites dans les fèces (70-80%) et les urines (10-20%). Une certaine circulation entéro-hépatique a été observée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Oxyde de fer rouge (E172)

Oxyde de fer noir (E172)

Lactose monohydraté

Amidon de maïs

Povidone K30

Carboxyméthylamidon sodique, type A

Silice colloïdale anhydre

Arôme de viande 10022

Talc
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Replacer tout demi-comprimé dans la plaquette thermoformée ouverte et utiliser sous 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 ou 500 comprimés (10 comprimés/plaquette thermoformée) dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V394597

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/06/2011
Date de renouvellement de l'autorisation : 15/05/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15/06/2020

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.