

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Carprodyl Quadri 50 mg comprimés pour chiens

### 2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Carprofène ..... 50 mg

Comprimé de couleur beige en forme de trèfle avec deux barres de sécabilité.

Chaque comprimé peut être scindé en 4 fractions égales.

### 3. Espèces cibles

Chiens.

### 4. Indications d'utilisation

Diminution de l'inflammation et de la douleur liées aux affections musculo-squelettiques et aux affections dégénératives des articulations.

Réduction de la douleur post-chirurgicale, à la suite d'une analgésie par voie parentérale.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 4 mois du fait de l'absence de données spécifiques.

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'insuffisance cardiaque, d'affection rénale ou hépatique.

Ne pas utiliser en cas d'ulcération du tractus gastro-intestinal ou de saignements ou d'anomalies de la formule sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres AINS (anti-inflammatoire-non-stéroïdien) ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation chez les chiens âgés peut entraîner un risque supplémentaire.

Si une telle utilisation ne peut être évitée, une réduction de la posologie pourra s'avérer nécessaire et l'animal devra faire l'objet d'un suivi clinique attentif.

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

L'administration concomitante de médicaments néphrotoxiques doit être évitée.

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.

Comme dans le cas d'autres AINS, l'apparition d'une photodermatite en cours de traitement a été observée chez l'animal de laboratoire et chez l'homme. Ces réactions cutanées n'ont jamais été décrites chez le chien.

Ne pas administrer d'autres AINS simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Les comprimés doivent être conservés hors de la portée des animaux du fait de l'appétence des comprimés.

L'ingestion de comprimés excédant la dose recommandée peut conduire à des effets indésirables graves. Dans ce cas, consulter immédiatement un vétérinaire.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins ont mis en évidence des effets foetotoxiques du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes.

Lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation. Ne pas utiliser chez les chiennes durant la lactation.

Fertilité

Pour les animaux destinés à la reproduction, ne pas utiliser pendant la période de reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le carprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques. Il entre donc en compétition avec d'autres molécules fortement liées aux protéines plasmatiques, ce qui peut accroître leurs effets toxiques respectifs.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres AINS ou des glucocorticoïdes.

Ne pas administrer simultanément d'autres médicaments potentiellement néphrotoxiques (par exemple des antibiotiques de la famille des aminoglycosides).

Surdosage :

D'après les données bibliographiques, le carprofène est bien toléré chez le chien à 2 fois la dose thérapeutique pendant 42 jours.

Des doses supérieures à 3 fois la dose recommandée n'ont pas entraîné d'effets indésirables.

Il n'existe pas d'antidote spécifique du carprofène. En cas de surdosage, utiliser le traitement symptomatique classiquement appliqué pour les AINS.

## **7. Effets indésirables**

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Atteintes rénales <sup>1</sup> Atteinte hépatique <sup>1,3</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissements <sup>2</sup> , selles molles <sup>2</sup> , diarrhée <sup>2</sup> , saignements digestifs <sup>2</sup> , diminution de l'appétit <sup>2</sup> , léthargie <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Comme avec les autres AINS

<sup>2</sup> Effets indésirables classiquement décrits lors de traitements par les AINS, ces réactions indésirables se produisent au cours de la première semaine de traitement. Elles sont transitoires dans la plupart des cas et cessent à l'arrêt du traitement. Cependant, dans de très rares cas, ces réactions indésirables peuvent être graves, voire fatales.

<sup>3</sup> De type idiosyncrasique

En cas de survenue d'effets indésirables, interrompre le traitement et consulter un vétérinaire.

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.

adversedrugreactions\_vet@fagg-afmps.be

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

Voie orale.

4 mg de carprofène par kg de poids corporel et par jour.

La dose initiale est de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel et par jour, en une prise quotidienne. L'effet analgésique persiste au moins pendant 12 heures.

La dose quotidienne peut être réduite en fonction de la réponse clinique.

La durée de traitement dépend de la réponse observée. Lors d'un traitement prolongé, l'animal doit périodiquement faire l'objet d'une réévaluation clinique par le vétérinaire traitant.

Pour étendre en postopératoire la couverture analgésique et anti-inflammatoire établie par voie parentérale avec du carprofène injectable avant l'intervention, du carprofène en comprimés peut être administré par voie orale à raison de 4 mg par kg de poids corporel et par jour pendant 5 jours.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La méthode pour diviser les comprimés est la suivante : placer le comprimé sur une surface plane, coté marqué contre la surface (face convexe au-dessus).

Avec l'extrémité de l'index, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé de façon à le casser en deux moitiés. Pour obtenir des quarts de comprimés, exercer alors une légère pression de l'index au centre d'une moitié de manière à la casser dans la longueur.

Le comprimé est sécable et peut être administré comme suit :

Nombre de comprimés par jour	Poids du chien (kg)		
$\frac{1}{4}$	> 3	-	< 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6	-	< 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9	-	< 12,5
1	≥ 12,5	-	< 15,5
1 $\frac{1}{4}$	≥ 15,5	-	< 18,5
1 $\frac{1}{2}$	≥ 18,5	-	< 21,5
1 $\frac{3}{4}$	≥ 21,5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
2 $\frac{1}{4}$	≥ 28	-	< 31

$2 \frac{1}{2}$	$\geq 31$	-	$< 34$
$2 \frac{3}{4}$	$\geq 34$	-	$< 37$
3	$\geq 37$	-	$< 40$
$3 \frac{1}{4}$	$\geq 40$	-	$< 43$
$3 \frac{1}{2}$	$\geq 43$	-	$< 45$

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés sont aromatisés et sont généralement bien pris par les chiens, mais, si nécessaire, ils peuvent être administrés directement dans la gueule ou dans la nourriture.

## 10. Temps d'attente

Sans objet.

## 11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Protéger de la lumière.

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette thermoformée. Toute fraction de comprimé restante après 72 heures doit être éliminée.

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

## 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

BE-V303615

Tailles d'emballage :

Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 20 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 30 plaquettes de 10 comprimés  
Boîte de 40 plaquettes de 10 comprimés  
Boîte de 50 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 2025

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 :

Ceva Santé Animale S.A /N.V. - Av. de la Métrologie 6 - 1130 Bruxelles – Belgique

Tél : 00 800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance-benelux@ceva.com](mailto:pharmacovigilance-benelux@ceva.com)

Fabricant responsable de la libération des lots

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné - France