

NOTICE

Carprox vet 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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant responsable de la libération des lots :

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatie

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprox vet 100 mg Comprimés pour chiens

Carprofène

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

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Carprofène 100,00 mg

Excipient(s) :

Oxyde de fer rouge (E172) 3,04 mg

Oxyde de fer noir (E172) 1,90 mg

Comprimés ronds brun foncé, marbrés à points plus foncés visibles, présentant une barre de division sur une face et à bord biseauté.

Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

4. INDICATION(S)

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.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 produit et demander conseil à un vétérinaire.

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

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

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.

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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.

Replacer tout demi-comprimé dans la plaquette thermoformée ouverte et utiliser sous 24 heures.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation 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.

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

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

Utilisation en cas de gestation et de lactation

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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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.

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

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Comprimés 100 mg disponibles en boîtes de 20, 50, 100 et 500 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Distributeur :
Virbac Belgium SA
Avenue Esperanto 4
BE-3001 Louvain

BE-V394597

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire