

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprodyl Quadri 50 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Carprofène..... 50 mg

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres composants
Arôme de foie de porc
Levure
Croscarmellose sodique
Copovidone
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté

Comprimé de couleur beige en forme de trèfle avec deux barres de sécabilité.
Chaque comprimé peut être scindé en 4 fractions égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en gardes particulières

Voir rubriques 3.3 et 3.5.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 thérapeutique 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

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

¹ Comme avec les autres AINS

² 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 même fatales.

³ 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

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.

3.8 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).

Voir également la rubrique 3.5.

3.9 Voies d'administration et posologie

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)
1/4	> 3 - < 6
1/2	≥ 6 - < 9
3/4	≥ 9 - < 12,5
1	≥ 12,5 - < 15,5
1 1/4	≥ 15,5 - < 18,5
1 1/2	≥ 18,5 - < 21,5
1 3/4	≥ 21,5 - < 25
2	≥ 25 - < 28
2 1/4	≥ 28 - < 31
2 1/2	≥ 31 - < 34
2 3/4	≥ 34 - < 37
3	≥ 37 - < 40
3 1/4	≥ 40 - < 43
3 1/2	≥ 43 - < 45

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AE91.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe de l'acide 2-arylpropionique. Il possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrrétiques.

Le mécanisme d'action du carprofène est mal connu.. Cependant, il a été montré que le carprofène n'inhibe que faiblement la cyclo-oxygénase à la dose thérapeutique. De plus, il n'inhibe ni la formation du thromboxane (TX) B2 dans le sang du chien, ni celle de la prostaglandine (PG) E2 ou de l'acide 12-hydroxyéicosatétraénoïque (HETE) dans les exsudats inflammatoires. Ceci suggère que le mécanisme d'action du carprofène ne passe pas par l'inhibition des éicosanoïdes. Certains auteurs ont suggéré une

activité du carprofène sur un ou plusieurs médiateurs de l'inflammation non encore identifiés mais aucune preuve clinique n'a encore été apportée.

Le carprofène se présente sous deux formes énantiomères, le R(-) carprofène et le S(+) carprofène. La forme commercialisée est le mélange racémique. Les études chez l'animal de laboratoire suggèrent que la forme S possède une activité anti-inflammatoire plus importante.

Le potentiel ulcérogène du carprofène a été mis en évidence chez les rongeurs mais pas chez le chien.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration unique par voie orale de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel chez le chien, le pic de concentration plasmatique de 23 µg/mL est atteint en 2 heures environ. La biodisponibilité par voie orale est supérieure à 90 %. La fixation du carprofène aux protéines plasmatiques est supérieure à 98 % et son volume de distribution est faible.

Le carprofène est éliminé dans la bile, avec 70 % d'une dose administrée par voie intraveineuse éliminés par voie fécale, essentiellement sous forme de conjugué glucuronate.

Le carprofène subit un cycle entéro-hépatique énantioméselectif, seul l'énantiomère S(+) étant recyclé de manière significative.

La clairance plasmatique du S(+) carprofène est environ deux fois celle de l'énantiomère R(-).

L'élimination biliaire du carprofène semble stéréospécifique également, la clairance biliaire de l'énantiomère S(+) étant trois fois supérieure à celle de l'énantiomère R(-).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 72 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVDC-PVC/aluminium contenant 10 comprimés par plaquette.

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.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Ceva Santé Animale

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

BE-V303615

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/10/2007

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

04/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).