

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CARPCOAT 8 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

### Substance active :

Carprofène ..... 8 mg

### Excipients :

| Composition qualitative des excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Noyau du comprimé                                           | /                                                                                                                  |
| Cellulose microcristalline                                  | /                                                                                                                  |
| Saccharine sodique                                          | /                                                                                                                  |
| Vanilline                                                   | /                                                                                                                  |
| Lactose monohydraté                                         | /                                                                                                                  |
| Carboxyméthylamidon sodique type A                          | /                                                                                                                  |
| Stéarate de magnésium                                       | /                                                                                                                  |
| Enrobage du comprimé                                        | /                                                                                                                  |
| Poly(alcool vinylique)                                      | /                                                                                                                  |
| Talc                                                        | /                                                                                                                  |
| Dioxyde de titane (E171)                                    | /                                                                                                                  |

|                                |                |
|--------------------------------|----------------|
| Monocaprylocaprate de glycérol | /              |
| Laurylsulfate de sodium        | /              |
| Oxyde de fer noir (E172)       | 0,001 $\mu$ mg |
| Oxyde de fer rouge (E172)      | 0,002 mg       |

Comprimé pelliculé de couleur rose et de forme biconvexe (diamètre 5 mm).

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Réduction de l'inflammation et de la douleur dans les maladies aiguës ou chroniques de l'appareil locomoteur (p. ex., arthrose).

Pour la réduction de la douleur postopératoire après une chirurgie des tissus mous après une analgésie parentérale.

#### **3.3 Contre-indications**

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

Ne pas utiliser chez le chien présentant une maladie cardiaque, hépatique ou rénale sévère, ou lorsqu'il existe un risque d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale.

Ne pas utiliser chez un animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu.

Ne pas utiliser chez le chat.

Ne pas utiliser chez la chienne gestante ou allaitante.

#### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

#### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

L'utilisation chez les chiens âgés de moins de 6 semaines ou les chiens âgés peut comporter des risques supplémentaires.

Si une telle utilisation ne peut être évitée, elle devra se faire uniquement en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire responsable, et les chiens traités pourront nécessiter une surveillance clinique attentive.

Les AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) peuvent inhiber la phagocytose. Par conséquent, dans le traitement des affections inflammatoires associées à une infection bactérienne, un traitement antimicrobien concomitant approprié doit être instauré.

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

Le carprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien. L'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire peut causer des effets gastro-intestinaux, tels que nausées, douleurs gastriques et réactions d'hypersensibilité.

Il convient de prendre des précautions afin d'éviter toute ingestion accidentelle par des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation.

### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

### **Autres précautions**

#### **3.6 Effets indésirables**

Chiens :

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br><br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Réaction allergique<br><br>Élévation des enzymes hépatiques, hépatopathie, trouble hépatique<br><br>Diarrhée <sup>1</sup> , méléna <sup>1</sup> , selles molles <sup>1</sup> , vomissements <sup>1</sup><br><br>Élévation des paramètres rénaux <sup>1</sup> , augmentation du volume urinaire <sup>1</sup><br><br>Oligurie <sup>1</sup><br><br>Perte d'appétit <sup>1</sup> , léthargie <sup>1</sup> , polydipsie <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Effets indésirables habituels associés aux AINS ; temporaires, surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et disparaissent après l'arrêt du traitement. Toutefois, dans de très rares cas, ils peuvent être très graves, voire mortels. En cas d'effets indésirables, le traitement doit être immédiatement arrêté et le chien doit être conduit sans délai chez 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**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

#### Gestation et lactation :

Des études réalisées sur des animaux de laboratoire (rat, lapin) ont mis en évidence des effets fœtotoxiques du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique.

Ne pas utiliser chez la chienne durant la gestation ou la lactation.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Le carprofène ne doit pas être administré en association avec des glucocorticoïdes et d'autres AINS.

En cas de prétraitement par corticoïdes ou AINS, une période sans traitement doit être strictement respectée, sans quoi les éventuels effets indésirables peuvent s'aggraver. Le carprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques et entre en compétition avec d'autres médicaments également fortement liés, ce qui peut entraîner des effets toxiques. Il ne doit donc pas être administré simultanément avec d'autres substances présentant également une forte liaison aux protéines plasmatiques.

L'administration concomitante d'anticoagulants doit être évitée en raison du risque accru de saignement.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

Administrer une dose de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel une fois par jour.

La dose indiquée ne doit pas être augmentée.

La durée du traitement dépend de l'évolution clinique de la maladie et doit être déterminée par le vétérinaire responsable. Un traitement à long terme ne doit être instauré que sous surveillance vétérinaire. Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

Aucun signe de toxicité n'a été observé lors de l'administration de carprofène à des chiens à des doses allant jusqu'à 9 mg/kg une fois par jour pendant 14 jours.

Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage en carprofène, mais un traitement de soutien général, tel qu'appliqué en cas de surdosage clinique avec des AINS, doit être mis en place.

### **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 du groupe des acides 2-arylpropioniques. Il possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

Le carprofène, comme la plupart des AINS, est un inhibiteur spécifique de la cyclo-oxygénase dans la cascade de l'acide arachidonique. Cela entraîne l'interruption de la synthèse des prostaglandines. Les prostaglandines jouent un rôle important dans la formation des réactions inflammatoires et constituent l'un des mécanismes de protection de la muqueuse gastro-intestinale contre les ulcérations. La cyclo-oxygénase (COX) possède deux isoenzymes : COX-1 et COX-2. L'enzyme COX-1 est présente en permanence dans le sang et exerce des fonctions autorégulatrices (p. ex., protection de la muqueuse gastro-intestinale et des reins).

En revanche, la COX-2 n'est pas présente en permanence dans le sang. Il semblerait que cette enzyme induise le processus inflammatoire. Il a été conclu que le degré d'inhibition de la COX-1 détermine le taux d'ulcération gastro-intestinale et que le rapport des isoenzymes entre elles détermine le taux d'effets indésirables ou d'efficacité. Chez le chien, le carprofène présente un rapport COX-2/COX-1 favorable.

Les autres mécanismes d'action précis du carprofène n'ont pas encore été entièrement élucidés.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Chez le chien, l'absorption du carprofène est rapide. Chez le chien, après une administration orale unique de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel, le temps moyen pour obtenir une concentration plasmatique maximale de 26 µg/mL est d'une heure (0,25–2 heures). Le volume de distribution est faible, car la liaison aux protéines plasmatiques est de 99 %. La demi-vie moyenne harmonique ( $t_{1/2}$ ) est de 6,4 heures.

Le carprofène est principalement excrété dans la bile, 70 % d'une dose administrée par voie intraveineuse étant éliminés dans les selles, principalement sous forme de glucuronoconjugué, et 8 à 15 % dans les urines.

### **Propriétés environnementales**

## **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 : 30 mois.

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

## **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquettes thermoformées en PVC/PE/PVDC-aluminium, contenant 10 comprimés chacune.

Présentations :

Boîte en carton de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 ou 250 comprimés.

## **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**

ALFASAN NEDERLAND B.V.

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

FR/V/1803882 2/2025

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés  
Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés  
Boîte de 3 plaquettes de 10 comprimés  
Boîte de 4 plaquettes de 10 comprimés  
Boîte de 5 plaquettes de 10 comprimés  
Boîte de 6 plaquettes de 10 comprimés  
Boîte de 7 plaquettes de 10 comprimés  
Boîte de 8 plaquettes de 10 comprimés  
Boîte de 9 plaquettes de 10 comprimés  
Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 12 plaquettes de 10 comprimés  
Boîte de 25 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

26/11/2025

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

26/11/2025

#### **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).