

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ACTICARP Cattle 50 mg/ml Solution injectable pour bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

**Substance active:**

Carprofène 50 mg

**Excipient:**

Ethanol anhydre 0,1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire, jaune paille pâle.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins.

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le médicament vétérinaire est indiqué comme complément aux thérapies antimicrobiennes pour réduire les signes cliniques des maladies respiratoires infectieuses aiguës et des mammites aiguës chez les bovins.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de désordres cardiaque, hépatique ou rénal.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcère ou de saignements gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser dans des cas évidents de dyscrasie sanguine.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Eviter l'utilisation chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension, en raison d'un risque de toxicité rénale accru. L'administration simultanée avec des substances potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Ne pas dépasser la dose prescrite ou la durée du traitement.

Ne pas administrer d'autres AINS en même temps ou à moins de 24 heures d'intervalle l'un de l'autre.

Le traitement avec des AINS pouvant être accompagné de troubles gastro-intestinaux ou rénaux, une fluidothérapie peut être envisagée en complément, particulièrement dans le traitement des mammites aiguës.

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

Lors d'études en laboratoire, comme les autres AINS, le carprofène a montré une possible photosensibilisation.

Eviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, laver immédiatement les zones affectées. Si l'irritation persiste: demander un avis médical.

Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas de auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des études chez les bovins ont montré qu'une réaction locale transitoire peut apparaître au site d'injection.

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

En l'absence d'études spécifiques chez les bovins gestantes, l'utilisation de la spécialité ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

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

Aucune interaction particulière n'a été rapportée pour le carprofène. Pendant les essais cliniques réalisés chez les bovins, quatre familles différentes d'antibiotiques ont été utilisées, les macrolides, les tétracyclines, les céphalosporines et les pénicillines potentialisées, sans aucune interaction notable. Cependant, comme pour les autres AINS, le carprofène ne doit pas être administré simultanément avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Les animaux recevant un traitement anticoagulant en même temps que le carprofène doivent faire l'objet d'une surveillance particulière.

Les AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres molécules fortement liées, une telle association pouvant conduire à des effets secondaires toxiques.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Le médicament vétérinaire doit être administré en une seule injection par voie sous-cutanée ou intraveineuse à la dose de 1,4 mg de carprofène par kg de poids vif (soit 1 ml/35 kg) en combinaison avec un traitement antibiotique approprié.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Au cours des essais cliniques, aucun effet indésirable n'a été rapporté après administration du médicament vétérinaire par voie intraveineuse et sous-cutanée de 5 fois la dose recommandée.

Il n'y a pas d'antidote spécifique en cas de surdosage au carprofène. Le traitement général de surdosage avec les AINS doit être instauré.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats: 21 jours.

Lait: zéro heure.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique:** Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non-stéroïdiens.  
**Code ATCvet:** QM01AE91

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène fait partie du groupe des acides 2-aryl-propioniques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et possède une activité anti-inflammatoire, analgésiques et antipyrétique.

Le carprofène, comme la plupart des AINS, est un inhibiteur de l'enzyme cyclo-oxygénase de la cascade de l'acide arachidonique. Toutefois, l'inhibition par le carprofène de la synthèse des prostaglandines est faible en comparaison de ses propriétés anti-inflammatoires et analgésiques. Le mode d'action du carprofène est mal connu.

Des études ont démontré que le carprofène a une forte activité antipyrétique et qu'il réduit significativement la réponse inflammatoire dans les tissus pulmonaires en cas de maladies respiratoires infectieuses aiguës entraînant de la fièvre chez les bovins. Des études chez des bovins présentant des mammites aiguës provoquées expérimentalement, ont démontré que le carprofène administré par voie intraveineuse a une activité antipyrétique puissante et qu'il améliore le rythme cardiaque et le fonctionnement du rumen.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

#### Absorption:

Suite à une administration unique par voie sous-cutanée de 1,4 mg de carprofène par kg, la concentration plasmatique maximale ( $C_{max}$ ) de 15,4 µg/ml est atteinte en 7-19 heures ( $T_{max}$ ).

#### Distribution:

Les concentrations les plus élevées en carprofène sont atteintes dans la bile et le plasma. Plus de 98% du carprofène est lié aux protéines plasmatiques. Le carprofène se distribue bien dans les tissus, les concentrations les plus importantes étant retrouvées dans les reins et le foie, suivis par le tissu adipeux et les muscles.

#### Métabolisme:

Le carprofène est la principale substance retrouvée dans tous les tissus. Le carprofène est d'abord lentement métabolisé par hydroxylation du cycle, par hydroxylation du carbone- $\alpha$  et par conjugaison du groupe acide carboxylique avec l'acide glucuronique. Le métabolite 8-hydroxylé et le carprofène non-métabolisé prédominent dans les fèces. Les échantillons de bile contiennent du carprofène conjugué.

#### Élimination:

Le carprofène a une demi-vie d'élimination plasmatique de 70 heures. Le carprofène est excrété majoritairement par les fèces, indiquant l'importance de la sécrétion biliaire.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Ethanol anhydre

Macrogol 400

Poloxamère 188  
Ethanolamine (pour l'ajustement du pH)  
Eau pour préparations injectables

## **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne peut pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **6.3 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: 28 jours.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Flacon de 50 ml en verre ambré (type I) fermé par un bouchon en caoutchouc Flurotec (revêtement chlorobutyle) et capsule en aluminium. Un flacon par boîte en carton.

## **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**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgique

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

BE-V415694

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

Date de première autorisation: 14/03/2012  
Date du dernier renouvellement: 25/01/2017

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

05/05/2017

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.