

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. Dénomination du médicament vétérinaire

DOLOCARP 100 MG COMPRIMÉS A CROQUER POUR CHIENS

### 2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé à croquer contient :

Substance active :

Carprofène 100 mg

Excipient(s) :

Arôme de foie liquide 5 mg

Arôme sec végétarien spécial 50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. Forme pharmaceutique

Comprimé à croquer.

Comprimés de couleur beige-brun avec une barre de sécabilité.

Le comprimé à croquer peut être fractionné en deux moitiés.

### 4. Informations cliniques

#### 4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Réduction de l'inflammation et de la douleur causées par des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques (arthrose, par exemple). A utiliser en tant que suivi de l'analgésie parentérale dans la gestion de la douleur post-opératoire.

#### 4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser chez les chiennes gravides ou en lactation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres AINS et à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'une maladie cardiaque, hépatique ou rénale, ni chez les animaux chez lesquels existe une possibilité d'ulcération gastro-intestinale ou de saignements gastro-intestinaux, ou chez lesquels existent des preuves d'une 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**

L'utilisation du médicament chez les chiens âgés de moins de 6 semaines ou chez les chiens âgés est susceptible d'entraîner des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, il pourra être envisagé d'administrer une dose réduite auxdits chiens et de soumettre ceux-ci à une prise en charge clinique rigoureuse.

Compte tenu de la bonne appétence du comprimé à croquer, il convient de conserver les comprimés en lieu sûr, hors de portée des animaux. La prise de doses dépassant le nombre recommandé de comprimés à croquer peut entraîner de graves effets indésirables. Si tel est le cas, consulter immédiatement un vétérinaire.

Eviter l'utilisation chez tout chien déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, dans la mesure où il existe un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Il convient d'éviter l'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose ; par conséquent, il convient de mettre en œuvre un traitement concomitant antimicrobien approprié dans le traitement d'états inflammatoires associés à une infection bactérienne.

Ne pas administrer d'autres AINS et des glucocorticoïdes de manière concomitante ou dans un intervalle de 24 heures après administration des uns ou des autres.

Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et rivaliser ainsi avec d'autres médicaments fortement liés, ce qui peut conduire à des effets toxiques.

L'exposition à une lumière intense pendant le traitement peut entraîner une photodermatose chez les animaux présentant une faible pigmentation de la peau. De tels effets indésirables liés au carprofène sont survenus chez des animaux de laboratoire et des hommes. Bien que des réactions cutanées de ce type n'aient encore jamais été observées jusqu'à présent chez les chiens, il est, pour l'heure, impossible d'exclure le fait qu'elles puissent survenir.

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

Le carprofène peut, dans de rares cas, causer une réaction cutanée allergique (photosensibilisation) chez certaines personnes. Eviter tout contact cutané avec le produit.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice.

Se laver les mains après avoir manipuler le produit.

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

Des effets indésirables classiquement associés aux AINS, tels que des vomissements, des fèces molles / diarrhées, la présence de sang occulte dans les fèces (décoloration noire et visible des fèces), l'apparition d'une détérioration de la fonction rénale (soif accrue, volume urinaire accru ou réduit), la perte d'appétit et la léthargie ont été rapportés.

Ces effets indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement ; ils sont, dans la plupart des cas, transitoires, et disparaissent après la fin du traitement. Dans de très rares cas, ils peuvent néanmoins se révéler graves ou mortels. Si des effets indésirables se produisent, il convient d'arrêter le traitement et de consulter un vétérinaire. Une augmentation temporaire du taux d'ALAT est possible. Dans de très rares cas, des dommages au foie et une détérioration de la fonction hépatique peuvent survenir.

#### **4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Les études menées sur des espèces de laboratoire (rat et lapin) 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 gravidité et de lactation. Ne pas utiliser chez les chiennes gravides ou en lactation.

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

Ne pas administrer des AINS et des glucocorticoïdes de manière concomitante ou dans un intervalle de 24 heures après administration des uns ou des autres. Il convient d'éviter l'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques. Se reporter également à la rubrique 4.5.

Le carprofène présente une forte affinité pour les protéines plasmatiques (99 % de liaison). Il convient, pour cette raison, de ne pas l'administrer simultanément avec d'autres substances présentant également un haut degré de liaison aux protéines plasmatiques. Dans le cas d'un prétraitement avec des anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens, une période exempte de traitement doit être observée sous peine, autrement, d'intensifier la gravité de possibles effets indésirables.

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

Comprimé à croquer pour usage oral.

La dose recommandée ne doit pas être augmentée.

Administrer une dose de 4,0 mg de carprofène par kg de poids corporel une fois par jour. En cas de traitement à long terme, la dose initiale peut, en fonction de la réponse clinique, être réduite à 2 mg par kg de poids corporel une fois par jour.

La plupart des chiens ingéreront volontairement le produit.

La période de traitement dépend de l'évolution clinique de la maladie. Il convient de n'effectuer le traitement à long terme que sous surveillance vétérinaire.

Les comprimés peuvent être fractionnés en deux moitiés.

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

En cas d'effets secondaires typiques des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que des troubles gastro-intestinaux (anorexie, vomissements, diarrhée, ulcération), des saignements gastro-intestinaux (indiqués par un noircissement des fèces) ou des signes de détérioration de la fonction rénale (soif accrue, volume urinaire accru ou réduit), il convient d'interrompre immédiatement le traitement et de consulter un vétérinaire.

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 aucun antidote spécifique en cas de surdosage du carprofène ; il convient toutefois, à l'instar de ce qui est mis en oeuvre en cas de surdosage clinique avec des AINS, d'instaurer un traitement de soutien général.

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

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens, dérivés de l'acide propionique.

Code ATC-vet : QM01AE91.

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le carprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ; il appartient au groupe des acides 2-arylpropioniques. Il a un effet anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique.

Comme la plupart des AINS, le carprofène est un inhibiteur spécifique de la cyclo-oxygénase dans la cascade de l'acide arachidonique. Son utilisation entraîne l'interruption de la synthèse des prostaglandines. Les prostaglandines jouent un rôle important dans le développement des réactions inflammatoires et en tant que mécanisme de protection des muqueuses du tractus gastro-intestinal contre les ulcères. La cyclo-oxygénase (COX) a deux isoenzymes, la COX-1 et la COX-2. L'enzyme COX-1 se trouve constamment dans le sang ; elle a des fonctions d'autorégulation (protection des muqueuses du tractus gastro-intestinal et protection des reins, par exemple).

En revanche, la COX-2 ne se trouve pas constamment dans le sang. Cette enzyme est considérée comme étant induite par le processus inflammatoire. Sur la base de cette supposition, il est conclu que le degré d'inhibition de la COX-1 détermine le taux d'ulcération gastro-intestinal et que le ratio des isoenzymes l'une par rapport à l'autre détermine le taux d'effets indésirables ou de l'efficacité, voire des deux. Le carprofène présente un ratio COX-2/COX-1 de 1,0.

Les autres modes d'action précis du carprofène ne sont pas encore entièrement compris.

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

La résorption est rapide et complète. Le volume de distribution est faible car la liaison aux protéines plasmatiques est de 99 %. Après l'administration de la spécialité chez des chiens, une Cmax (concentration sérique maximale) moyenne de 23,2 µg/ml a été atteinte au bout d'environ 3 heures pour le carprofène.

Chez les chiens, le carprofène est excrété par les fèces via la bile, essentiellement (60 à 70 %) sous forme métabolisée (ester d'acide glucuronique et deux métabolites phénoliques). La demi-vie moyenne (t<sub>1/2</sub>) est de huit heures.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Amidon de maïs  
Lactose monohydraté  
Saccharose  
Germe de blé hydrolysé en poudre  
Stéarate de magnésium  
Hydrogénophosphate de calcium anhydre  
Protéine de soja – hydrolysate pur  
Povidone  
Arôme de foie liquide  
Silice colloïdale anhydre  
Arôme sec végétarien spécial

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Durée de conservation après première ouverture du pilulier : 1 an.

Demi-comprimés : 48 heures.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver dans un endroit sec.

Conserver le pilulier hermétiquement fermé.

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

Pilulier blanc en polyéthylène haute densité doté d'une fermeture sécurité enfant et placé dans une pilulier en carton. Le produit est fermé par un bouchon blanc en polypropylène avec ou sans produit dessiccateur.

Taille de l'emballage: 20 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **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**

aniMedica  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Allemagne

Distributeur:  
V.M.D. nv/sa  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgique

### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

BE-V425957

### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

Date de première autorisation : 08/08/2012

Date du dernier renouvellement : 23/02/2017

### **10. Date de mise à jour du texte**

18/09/2017

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.