

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CARPRODOLOR 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Carprofène 50,00 mg

Excipient(s)

Ethanol 96 % 80,80 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Liquide limpide de couleur jaune paille pâle.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les bovins :

- Réduction des signes cliniques dans les infections respiratoires aiguës et dans les mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie appropriée.

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 d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères ou d'hémorragie gastro-intestinaux.
Ne pas utiliser en présence de signes manifestes de dyscrasie sanguine.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter d'utiliser le produit chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension en raison d'un risque potentiel de toxicité rénale accrue. L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement indiquée.

Ne pas administrer d'autre AINS simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Le traitement avec des AINS pouvant s'accompagner de troubles gastro-intestinaux ou rénaux, l'utilisation complémentaire d'une fluidothérapie doit être envisagée, en particulier en cas de traitement d'une mammite aiguë.

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

Les études en laboratoire ont montré que le carprofène peut, comme les autres AINS, provoquer une photosensibilisation. Éviter tout contact avec la peau et les yeux avec le médicament vétérinaire. En cas de contact, laver immédiatement les régions affectées. Si l'irritation persiste, demander un avis médical.

Prendre soin d'éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez lui la notice.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les études chez les bovins ont montré que, dans de très rares cas, une réaction locale transitoire peut apparaître au niveau du site d'injection.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucune étude spécifique n'ayant été menée chez les bovins gestants, l'utilisation de la spécialité ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction médicamenteuse significative spécifique n'a été signalée avec le carprofène. Au cours des études cliniques chez les bovins, quatre classes d'antibiotiques différentes ont été utilisées (macrolides, tétracyclines, céphalosporines et pénicillines potentialisées) sans interaction notable. Cependant, comme les autres AINS, le carprofène ne doit pas être administré en même temps qu'un autre médicament vétérinaire de la classe des AINS ou des glucocorticoïdes. Les animaux recevant un anticoagulant en concomitance avec le carprofène doivent faire l'objet d'une étroite surveillance.

Les AINS se lient fortement aux protéines plasmatiques et peuvent entrer en compétition avec les autres médicaments fortement liés aux protéines, pouvant conduire à des effets toxiques en cas d'administration concomitante.

4.9. Posologie et voie d'administration

Injection sous-cutanée ou intraveineuse unique d'une dose de 1,4 mg de carprofène/kg de poids corporel (soit 1 mL de solution pour 35 kg) en association avec un traitement antibiotique approprié.

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 20 reprises.

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

Au cours des études cliniques, aucun signe indésirable n'a été observé suite à l'administration intraveineuse et sous-cutanée de doses allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Il n'existe aucun antidote spécifique au surdosage du carprofène. Le cas échéant, un traitement symptomatique général correspondant à la prise en charge habituelle du surdosage des AINS devra être instauré.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours.

Lait : zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens.
Code ATC-vet : QM01AE91.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) appartenant au groupe de l'acide 2-arylpropionique et dispose d'une activité anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique.

Comme la plupart des autres AINS, le carprofène est un inhibiteur de l'enzyme cyclo-oxygénase de la cascade de l'acide arachidonique. Cependant, l'inhibition de la synthèse des prostaglandines par le carprofène est faible en comparaison de ses propriétés anti-inflammatoire et analgésique. Le mode d'action précis du carprofène n'est pas clairement établi.

Des études ont montré que le carprofène dispose d'une puissante activité antipyrétique et réduit significativement la réponse inflammatoire dans le tissu pulmonaire en cas d'infection respiratoire aiguë accompagnée de fièvre chez les bovins. Les études menées chez les bovins après induction expérimentale d'une mammite aiguë ont montré que le carprofène administré par voie intraveineuse dispose d'une puissante activité antipyrétique et améliore la fréquence cardiaque et le fonctionnement du rumen.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption : Après administration sous-cutanée d'une dose unique de 1,4 mg de carprofène/kg, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 15,4 µg/ml a été atteinte au bout de 7-19 heures (T_{max}).

Distribution : Les concentrations les plus élevées en carprofène sont observées dans la bile et le plasma. Plus de 98 % du carprofène est lié aux protéines plasmatiques. Le carprofène est largement distribué dans les tissus, les concentrations les plus élevées étant observées dans les reins et le foie, suivis par le tissu adipeux et le muscle.

Métabolisme : Le carprofène (substance mère) est le principal composant retrouvé dans tous les tissus. Le carprofène (substance mère) est métabolisé lentement, principalement par hydroxylation du cycle, hydroxylation du carbone-α et conjugaison du groupement acide carboxylique avec l'acide glucuronique. Le métabolite 8-hydroxylé et le carprofène non métabolisé sont prédominants dans les selles. Les échantillons de bile contiennent du carprofène conjugué.

Élimination : Le carprofène a une demi-vie d'élimination plasmatique de 70 heures. Le carprofène est principalement excrété dans les selles, ce qui indique que la sécrétion biliaire joue un rôle important.

6.1. Liste des excipients

Ethanol 96 %
Macrogol 400
Poloxamère 188
Monoéthanolamine (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit 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

Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, de façon à protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré type I
Bouchon caoutchouc chlorobutyle
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LE VET. BEHEER
WILGENWEG 7
3421 TV OUDEWATER
PAYS-BAS

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

FR/V/9325599 4/2013

Boîte 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/03/2013 - 23/01/2018

10. Date de mise à jour du texte

17/06/2020