

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ARA 3000 BETA

2. Composition qualitative et quantitative

Une seringue de 5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Acide oléique.....	43,75 mg
Acide palmitique.....	27,00 mg
Acide stéarique.....	20,00 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Gel injectable.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez le chien :

- Traitement symptomatique de l'arthrose.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'administration préalable d'anesthésique local au point d'injection est nécessaire pour minorer la douleur provoquée par l'injection de la spécialité.

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

En cas d'auto-injection, une sensation de douleur transitoire et l'apparition de lésions de nécrose/inflammation sont attendues au point d'injection.

La spécialité contient de l'huile d'arachide. L'arachide peut provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à son injection, inhalation, ingestion, ou à un contact cutané.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis d'un médecin.

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition d'une difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'injection de la spécialité chez le chien provoque une forte douleur. Dans certains cas, une légère tuméfaction peut être observée sur le site d'injection.

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

L'innocuité de la spécialité chez les chiennes pendant la gestation et la lactation n'a pas été étudiée. L'utilisation de la spécialité chez les chiennes pendant la gestation et la lactation est déconseillée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

3 injections de 2,2 mg d'acide oléique, 1,35 mg d'acide palmitique et 1 mg d'acide stéarique par kg de poids corporel (soit 1 mL de gel pour 4 kg de poids corporel), à une semaine d'intervalle, par voie intramusculaire profonde (muscles lombaires). Le volume maximal à injecter est de 10 mL par animal et 5 mL par point d'injection.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Agent anti-inflammatoire non stéroïdien, association d'acides gras.

Code ATC-vet : QM01A.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La spécialité est constituée d'acides gras. Administrée par voie intramusculaire, elle agit par inhibition de phénomènes observés dans les réactions inflammatoires (production des leucotriènes et dégranulation des mastocystes).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les acides gras de la spécialité une fois administrée au chien sont incorporés dans le cycle métabolique normal des acides gras endogènes de l'organisme.

6.1. Liste des excipients

Acide caprylique
Acide caprique
Acide laurique
Acide myristique
Huile d'arachide
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Maintenir le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur afin de conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue polypropylène

Ampoule verre

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

LEXMOOR

497 AVENUE DE LA MASSANE

ZA DE LA MASSANE

13210 ST REMY DE PROVENCE

FRANCE

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

FR/V/8678552 1/1985

Boîte de 30 seringues auto-injectables de 2 mL

Boîte de 30 seringues auto-injectables de 3 mL

Boîte de 30 seringues auto-injectables de 5 mL

Boîte de 30 seringues auto-injectables de 10 mL

Boîte de 1 ampoule de 3 mL

Boîte de 1 ampoule de 4 mL

Sachet de 3 seringues auto-injectables de 2 mL

Sachet de 3 seringues auto-injectables de 3 mL

Sachet de 3 seringues auto-injectables de 5 mL

Sachet de 3 seringues auto-injectables de 10 mL

Sachet de 6 seringues auto-injectables de 2 mL

Sachet de 6 seringues auto-injectables de 3 mL

Sachet de 6 seringues auto-injectables de 5 mL

Sachet de 6 seringues auto-injectables de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

30/05/1985 - 09/02/2010

10. Date de mise à jour du texte

06/05/2019