

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Carprofelican 50 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Carprofène 50,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 mL

5 × 20 mL

10 × 20 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse et sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant : ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4379345 3/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON EN VERRE DE 20 ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprofelican

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Carprofène 50,0 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant : ...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Carprofelican 50 mg/mL solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Carprofène : 50,0 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 15,0 mg

Solution transparente jaune brunâtre.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.



4. Indications d'utilisation

Chez les chiens :

- Contrôle de la douleur et de l'inflammation post-opératoires après une intervention chirurgicale orthopédique ou des tissus mous (y compris la chirurgie intra-oculaire).

Chez les chats :

- Contrôle de la douleur post-opératoire après une intervention chirurgicale.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une pathologie cardiaque, hépatique ou rénale, en cas de possibilité d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinales.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à d'autres AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par injection intramusculaire.

Ne pas utiliser après une intervention chirurgicale ayant été associée à une perte de sang importante.

Ne pas utiliser de manière répétée chez le chat.

Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 5 mois.

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 10 semaines.

Ne pas utiliser chez les chiens ou les chats durant la gestation ou la lactation.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la dose prescrite ou la durée de traitement recommandée.

En raison de la demi-vie plus prolongée et de l'index thérapeutique plus étroit chez le chat, on veillera tout particulièrement à ne pas dépasser, ni répéter la dose recommandée.

L'utilisation ~~du médicament~~ chez des chiens ou des chats âgés peut induire un risque supplémentaire.

Si une telle utilisation ne peut être évitée, ~~les animaux nécessiteront éventuellement~~ une réduction de la dose et une surveillance clinique attentive ~~de ces animaux peuvent être nécessaires~~.

Éviter l'utilisation du médicament chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension en raison d'un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose, aussi un traitement antimicrobien concomitant approprié doit être instauré dans le cadre du traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au carprofène doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle,

~~demandez~~ immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui montrer la notice ou l'étiquette.

Il a été démontré lors des études de laboratoire que le carprofène, comme les autres AINS, possède un potentiel photosensibilisant.

Éviter tout contact ~~du produit~~ avec la peau et les yeux. Rincer immédiatement les éventuelles éclaboussures à l'eau courante propre. Demander conseil à un médecin en cas d'irritation persistante.

Gestation :

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation. Ne pas utiliser chez le chien ou le chat durant la gestation.

Lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation. Ne pas utiliser chez le chien ou le chat durant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le carprofène ne doit pas être administré en même temps ou moins de 24 heures après un autre AINS ni en association avec des glucocorticostéroïdes. Le carprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés, ce qui peut provoquer des effets toxiques. L'administration concomitante avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Surdosage :

Il n'existe pas d'antidote spécifique au carprofène en cas de surdosage. Un traitement symptomatique général tel que celui habituellement pratiqué en cas de surdosage clinique d'un AINS devra être instauré.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chiens et chats

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction au site d'injection ^a
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ^{bc} , diarrhée ^{bc} , selles molles ^{bc} , présence de sang dans les selles ^{bc} , perte d'appétit ^{bc} , léthargie ^b
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Vomissements ^{bd} , diarrhée ^{bd} , selles molles ^{bd} , présence de sang dans les selles ^{bd} , perte d'appétit ^{bd}

^a après injection par voie sous-cutanée

^b ces réactions sont le plus souvent transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement mais, dans de très rares cas, elles peuvent s'avérer graves ou fatales

^c chez le chien uniquement

^d chez le chat uniquement

Comme avec les autres AINS, il existe un risque rare d'effets indésirables idiosyncrasiques rénaux ou hépatiques ou gastro-intestinaux.

En cas de réaction indésirable, cesser d'utiliser le médicament vétérinaire et demander conseil à un vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Chiens : voie intraveineuse et sous-cutanée.

4 mg de carprofène par kg de poids corporel (1 mL ~~de solution~~ pour 12,5 kg), par injection intraveineuse ou sous-cutanée, à administrer de préférence avant l'intervention, au moment de la prémédication ou de l'induction de l'anesthésie.

Pour prolonger la couverture analgésique et anti-inflammatoire après l'intervention, le traitement parentéral peut être suivi de l'administration de comprimés à base de carprofène à la dose de 4 mg/kg/jour pendant un maximum de 5 jours.

Chats : voie intraveineuse et sous-cutanée.

4 mg de carprofène par kg de poids corporel (0,08 mL ~~de solution~~ pour 1,0 kg), par injection intraveineuse ou sous-cutanée, à administrer de préférence avant l'intervention, au moment de la prémédication ou de l'induction de l'anesthésie. L'utilisation d'une seringue graduée de 1 mL est conseillée pour mesurer la dose avec précision (voir aussi rubrique « Mises en gardes particulières »). Le traitement parentéral ne peut pas être suivi de l'administration de comprimés à base de carprofène.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le poids des animaux doit être déterminé avec précision avant administration.
Ne pas perforer le bouchon à plus de 20 reprises.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte en carton et l'étiquette du flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.
Après première ouverture (ponction) du récipient, calculer la date à laquelle les éventuels résidus de produit qui restent dans le récipient doivent être éliminés en fonction de la durée de conservation après ouverture spécifiée dans cette notice. Cette date d'élimination doit être inscrite à l'endroit prévu à cet effet.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

| Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :
FR/V/4379345 3/2013 Liste I

Conditionnement :
Flacon de solution injectable contenant 20 mL.

Présentations :
Conditionnements multiples de 5 × 20 mL et 10 × 20 mL.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

~~<{MM/AAAA}>~~
~~<{JJ/MM/AAAA}>~~
~~<{JJ mois AAAA}>~~

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products
60 Avenue du Centre
78180 Montigny le Bretonneux
France
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40