

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprosol 50 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Carprofène 50 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chien, chat



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Chien, chat : i.v., s.c.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans: 28 jours, utiliser avant : ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Carprosol 50 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans la boîte en carton 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

CP-Pharma Handelsges. mbH

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3140950 6/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot <numéro>

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

Flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprosol 50 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Carprofène 50 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot <numéro>

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. <mm/aaaa>

Après ouverture, à utiliser avant : ...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Carprosol 50 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Carprofène : 50,0 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 15,0 mg

Solution transparente jaune brunâtre.

3. Espèces cibles

Chien, chat



4. Indications d'utilisation

Chez les chiens :

Contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires après une intervention de chirurgie orthopédique ou portant sur les tissus mous (y compris la chirurgie intraoculaire).

Chez les chats :

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

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, 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 de moins de 5 mois.

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

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

L'utilisation du médicament chez des chiens ou des chats âgés peut impliquer un risque supplémentaire. Si une telle administration ne peut être évitée, les animaux nécessiteront éventuellement une réduction de la posologie et une surveillance clinique attentive.

En raison de la demi-vie plus longue chez le chat et de l'index thérapeutique plus étroit, il convient de veiller particulièrement à ne pas dépasser la dose recommandée et de ne pas répéter la dose.

Eviter 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 pathologies inflammatoires associées 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 devraient 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 la notice ou l'étiquetage.

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

Eviter tout contact avec la peau et les yeux. Rincer immédiatement les éventuelles éclaboussures à l'eau courante propre. Demandez conseil à un médecin en cas d'irritation persistante.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation. Les études sur animaux de laboratoire (rat, lapin) ont mis en évidence des effets fœtotoxiques du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique.

Ne pas utiliser chez la chienne et la chatte pendant la gestation ou 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 en cas de surdosage de carprofène. On instaurera un traitement symptomatique général tel qu'habituellement pratiqué en cas de surdosage clinique d'un AINS.

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

Chien, chat

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction au site d'injection ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Insuffisance rénale Insuffisance hépatique ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Vomissements ³ , selles molles ³ , diarrhée ³ , sang dans les selles ^{3,4} Perte d'appétit ³ , léthargie ³

¹ Après injection sous-cutanée

² Idiosyncratique

³ Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent après à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas.

⁴ Occulte

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

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 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) Site internet :

<https://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>

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

Administration intraveineuse (**i.v.**) ou sous-cutanée (**s.c.**)

Chiens :

4 mg/kg (0,08 mL/kg) de poids corporel, 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 carprofène en comprimés à la dose de 4 mg/kg/jour pendant un maximum de 5 jours.

Chats :

4 mg/kg (0,08 mL/kg) de poids corporel, 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. Le traitement parentéral ne peut pas être suivi de carprofène en comprimés.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

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 la boîte en carton 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.

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

Flacon pour injections contenant 20 ml.

FR/V/3140950 6/2013

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

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 fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Carprosol 50 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
Tel: +49-(0)5136-6066-0

17. Autres informations