

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CARPRIEVE F 100 MG COMPRIMES A CROQUER

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé sécable de 3000 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Carprofène 100 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé marron clair, rond, plat, à bords biseautés.

Comprimés sécables en 2 parties égales.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Analgésie et réduction de l'inflammation chronique, par exemple lors d'affections articulaires dégénératives.
- Les comprimés peuvent aussi être utilisés dans le cadre de la gestion de la douleur post-opératoire.

4.3. Contre-indications

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des troubles cardiaques, hépatiques ou rénaux, des risques d'ulcération ou

d'hémorragie gastro-intestinale ou une dyscrasie sanguine avérée ou d'hypersensibilité au produit.

Ne pas administrer chez les chiots âgés de moins de 4 mois.

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Voir rubriques « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte » et « Interactions médicamenteuses et autres ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi ».

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament chez les animaux âgés peut induire un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, ces chiens peuvent nécessiter une réduction du dosage et un suivi clinique attentif.

Eviter l'utilisation chez les chiens déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension car il y a un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Les AINS peuvent être à l'origine d'une inhibition de la phagocytose. En conséquence, il sera nécessaire d'adapter le traitement antibiotique lors d'affection inflammatoire associée à une infection bactérienne.

Les comprimés à mâcher sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de la portée des animaux.

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

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

Se laver les mains après avoir manipulé le produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques associés à l'emploi des AINS tels que, vomissements, selles molles/diarrhée, sang dans les fèces, baisse de l'appétit, et léthargie, ont été observés. Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la 1^{ère} semaine de traitement. Dans la plupart des cas, ils sont transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement mais peuvent, exceptionnellement, être graves ou mortels.

Comme avec les autres AINS, il peut exister de rares cas d'atteintes hépatique ou rénale de type idiosyncrasique.

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

Des études menées sur les animaux de laboratoire (rats et lapins) ont mis en évidence un effet foeto-toxique du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique. L'innocuité lors de la gestation ou de la lactation n'a pas été démontrée. Ne pas administrer à des chiennes gestantes ou en lactation. Chez les animaux reproducteurs, ne pas utiliser durant la période de reproduction.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le carprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres substances fortement liées et en augmenter les effets toxiques.

Ne pas administrer ce médicament simultanément ou moins de 24 heures suivant l'administration d'autres AINS ou en même temps que des glucocorticoïdes.

Ne pas administrer en même temps que d'autres substances potentiellement néphrotoxiques.

Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Ne pas administrer en même temps que des anticoagulants.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale. Les comprimés sont appétents et consommés spontanément par la plupart des chiens.

2 à 4 mg de carprofène par kg de poids corporel et par jour.

Une dose initiale de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel et par jour, administrée en 1 seule ou 2 prises identiques, peut, en fonction de la réponse clinique, être réduite après 7 jours à 2 mg/kg/jour en une prise.

La durée du traitement dépendra de la réponse clinique observée.

Les traitements de longue durée devront être effectués sous la surveillance d'un vétérinaire.

Afin de prolonger la couverture analgésique et anti-inflammatoire post-opératoire, le traitement parentéral préopératoire peut être poursuivi par un traitement avec ces comprimés de carprofène à la dose de 4 mg par kg de poids corporel par jour pendant 5 jours.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

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

Aucun signe de toxicité n'a été observé chez les chiens en cas d'administration du produit à une dose de 6 mg/kg deux fois par jour pendant 8 jours (soit 3 fois la dose maximale recommandée de 4 mg/kg/jour) et 6 mg/kg une fois par jour pendant 7 jours supplémentaires (soit 1,5 fois la dose maximale recommandée de 4 mg/kg/jour).

Il n'existe pas d'antidote spécifique à un surdosage de carprofène, mais un traitement général de soutien tel que celui appliqué en cas de surdosage clinique d'un AINS peut être instauré.

Des réactions indésirables graves sont susceptibles de se produire en cas d'ingestion de quantités importantes. Si vous pensez que votre chien a consommé plus de comprimés que la dose indiquée, contactez votre vétérinaire.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

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

Code ATC-vet : QM01AE91.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) de type acide 2-arylpropionique. Il possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

Le carprofène, comme la plupart des AINS, est un inhibiteur de la cyclo-oxygénase (COX) dans la cascade de l'acide arachidonique. Cependant, l'inhibition de la synthèse des prostaglandines est faible par rapport à son pouvoir anti-inflammatoire et analgésique. Aux doses thérapeutiques chez le chien, l'inhibition des substances produites par les cyclo-oxygénases (prostaglandines et thromboxanes) ou par les lipo-oxygénases (leucotriènes) est absente ou faible.

Le mode d'action précis du carprofène est mal connu.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration orale unique de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel à des chiens, le temps nécessaire pour obtenir la concentration maximale de 31 µg/ml est de 2,5 heures. La biodisponibilité par voie orale est de 90 % de la dose totale. Le carprofène est lié à plus de 98 % aux protéines plasmatiques et son volume de distribution est faible. Le carprofène est excrété par la bile. 70 % d'une dose de carprofène administrée par voie intraveineuse se retrouve dans les fèces, principalement sous forme glucurono-conjuguée. Chez le chien, le carprofène subit un cycle entéro-hépatique sélectif de l'énanthiomère, au cours duquel seul l'énanthiomère (+) S est significativement recyclé. L'élimination plasmatique du carprofène (+) S est environ double de celle du carprofène (-) R. L'élimination biliaire du carprofène (+) S semble aussi être sélective de l'énanthiomère puisqu'elle est trois fois plus élevée que celle du carprofène (-) R.

Le carprofène est essentiellement excrété dans la bile. 70 % d'une dose de carprofène administrée par voie intraveineuse se retrouve dans les fèces, principalement sous forme glucurono-conjuguée et 8 à 15 % via les urines.

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté

Laurilsulfate de sodium

Poudre de foie de porc séchée

Saccharose

Farine de germes de blé dégraissée

Amidon prégelatinisé

Povidone K30

Cellulose microcristalline

Levure

Gomme agar

Stéarate de magnésium

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 24 heures.

Tout demi-comprimé restant devra être jeté après 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de l'humidité.

Protéger de la lumière.

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

Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium-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

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)

ROSSMORE INDUSTRIAL ESTATE

- MONAGHAN

IRLANDE

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

FR/V/2639739 5/2011

Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 5 comprimés sécables

Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 5 comprimés sécables

Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 5 comprimés sécables

Boîte de 40 plaquettes thermoformées de 5 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

20/01/2011 - 22/12/2015

10. Date de mise à jour du texte

12/03/2019