

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprofelican 50 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Carprofène 50,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	15,0 mg
Arginine	
Acide glycocholique	
Lécithine	
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	
Acide chlorhydrique 10 % (pour ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution transparente jaune brunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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).

Chats:

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

3.3 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.

Voir aussi la rubrique 3.7 car l'utilisation du médicament vétérinaire est contre-indiquée pendant la gestation et la lactation.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la dose 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 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.

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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse et sous-cutanée.

Chiens :

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 prémedication 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 :

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 prémedication 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 3.5). Le traitement parentéral ne peut pas être suivi de l'administration de comprimés à base de carprofène.

Le poids des animaux doit être déterminé avec précision avant administration.

Ne pas perforez le bouchon à plus de 20 reprises.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AE91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène fait partie des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) du groupe de l'acide 2-arylpropionique et possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

Comme la plupart des autres AINS, le carprofène est un inhibiteur de l'enzyme cyclo-oxygénase de la cascade de l'acide arachidonique. Néanmoins, l'inhibition de la synthèse des prostaglandines par le carprofène est faible par rapport à son activité anti-inflammatoire et analgésique. Aux doses thérapeutiques chez le chien et le chat, l'inhibition des produits de la cyclo-oxygénase (prostaglandines et thromboxanes) ou de la lipo-oxygénase (leucotriènes) s'est avérée absente ou faible.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée d'une dose unique de 4 mg de carprofène par kg chez le chien, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 16,0 µg/mL est atteinte après 4 à 5 heures (T_{max}). Chez le chat, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 26,0 µg/mL est atteinte après environ 3 à 4 heures (T_{max}).

La biodisponibilité est de 85 % chez le chien et est supérieure à 90 % chez le chat.

Le carprofène a une demi-vie d'élimination plasmatique de 10 heures chez le chien et de 20 heures chez le chat.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Un flacon en verre ambré (de type I) muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle enrobé et d'une capsule en aluminium, dans une boîte en carton.

Présentations :

Boîte en carton contenant 5 flacons de 20 mL.

Boîte en carton contenant 10 flacons de 20 mL.

Les flacons sont conditionnés individuellement dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V442312

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/09/2013

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

04/08/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).