

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprodolor 50 mg/ml solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active :

Carprofène 50 mg

Excipient(s) :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Éthanol 96 % | 0,1 mL |
| Macrogol 400 | |
| Poloxamère 188 | |
| Éthanolamine (pour ajustement du pH) | |
| Eau pour préparations injectables | |

Solution limpide de couleur jaunâtre

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le produit est indiqué en complément d'un traitement antimicrobien pour réduire les signes cliniques de l'infection respiratoire aiguë et de la mammite aiguë chez les bovins.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères ou d'hémorragie gastro-intestinaux.
Ne pas utiliser en présence de signes manifestes de dyscrasie sanguine.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Éviter d'utiliser le produit animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension en raison d'un risque potentiel de toxicité rénale accrue. L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

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

Ne pas administrer d'autre AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Le traitement par AINS pouvant s'accompagner de troubles gastro-intestinaux ou rénaux, l'utilisation complémentaire d'une fluidothérapie doit être envisagée, en particulier en cas de traitement d'une mammite aiguë.

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

Les études en laboratoire ont montré que le carprofène peut, comme les autres AINS, provoquer une photosensibilisation. Éviter tout contact avec la peau et les yeux avec le médicament vétérinaire. En cas de contact, laver immédiatement les régions affectées. Si l'irritation persiste demander un avis médical.

Prendre soin d'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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

| | |
|--|---|
| Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Réaction au site d'injection ^a |
|--|---|

^a transitoire

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:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction médicamenteuse significative spécifique n'a été signalée avec le carprofène. Au cours des études cliniques chez les bovins, quatre classes d'antibiotiques différentes ont été utilisées (macrolides, tétracyclines, céphalosporines et pénicillines potentialisées) sans interaction notable. Cependant, comme les autres AINS, le carprofène ne doit pas être administré en même temps qu'un autre médicament vétérinaire de la classe des AINS ou des glucocorticoïdes. Les animaux recevant un anticoagulant en concomitance avec le carprofène doivent faire l'objet d'une étroite surveillance.

Les AINS se lient fortement aux protéines plasmatiques et peuvent entrer en concurrence avec les autres médicaments fortement liés aux protéines, pouvant conduire à des effets toxiques en cas d'administration concomitante.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée ou intraveineuse.

Injection unique de 1,4 mg de carprofène/kg de poids corporel (soit 1 ml de produit pour 35 kg de poids corporel) en association avec un traitement antibiotique si besoin.

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 20 reprises.

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

Au cours des études cliniques, aucun signe indésirable n'a été observé suite à l'administration intraveineuse et sous-cutanée de doses allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Il n'existe aucun antidote spécifique au surdosage du carprofène. Le cas échéant, un traitement symptomatique général correspondant à la prise en charge habituelle du surdosage des AINS devra être instauré.

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

Viande et abats: 21 jours
Lait: zéro heure

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM01AE91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) appartenant au groupe de l'acide 2-arylpropionique et dispose d'une activité anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique.

Comme la plupart des autres AINS, le carprofène est un inhibiteur de l'enzyme cyclo-oxygénase de la cascade de l'acide arachidonique. Cependant, l'inhibition de la synthèse des prostaglandines par le carprofène est faible au regard de son potentiel anti-inflammatoire et analgésique. Le mode d'action précis du médicament n'est pas clairement établi.

Des études ont montré que le carprofène dispose d'une puissante activité antipyrétique et réduit significativement la réponse inflammatoire dans le tissu pulmonaire en cas d'infection respiratoire aiguë accompagnée de fièvre chez les bovins. Les études menées chez les bovins après induction expérimentale d'une mammite aiguë ont montré que le carprofène administré par voie intraveineuse dispose d'une puissante activité antipyrétique et améliore la fréquence cardiaque et le fonctionnement du rumen.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : Après administration sous-cutanée d'une dose unique de 1,4 mg de carprofène/kg, la concentration plasmatique maximale (C_{\max}) de 15,4 µg/ml a été atteinte au bout de 7-19 heures (T_{\max}).

Distribution : Les concentrations les plus élevées en carprofène sont observées dans la bile et le plasma. Plus de 98 % du carprofène est lié aux protéines plasmatiques. Le carprofène est largement distribué dans les tissus, les concentrations les plus élevées étant observées dans les reins et le foie, suivis par le tissu adipeux et le muscle.

Métabolisme : Le carprofène (substance mère) est le principal composant retrouvé dans tous les tissus. Le carprofène (substance mère) est métabolisé lentement, principalement par hydroxylation du cycle, hydroxylation du carbone- α et conjugaison du groupement acide carboxylique avec l'acide glucuronique. Le métabolite 8-hydroxylé et le carprofène non métabolisé sont prédominants dans les selles. Les échantillons de bile contiennent du carprofène conjugué.

Élimination : Le carprofène a une demi-vie d'élimination plasmatique de 70 heures. Le carprofène est principalement excrété dans les selles, ce qui indique que la sécrétion biliaire joue un rôle important.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur. 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

Flacons de 50 ml en verre ambré (Type I) fermés par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle recouvert d'une capsule en aluminium sertie, fournis dans une boîte en carton.

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-V437717

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/05/2013

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

28/07/2025

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>).