

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

CARPROGESIC INJECTABLE CHIENS-CHATS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Carprofène ..... 50,0 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) ..... 10,0 mg

Hydroxyméthanesulfinate de sodium ... 2,5 mg

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution injectable.

Solution transparente, de incolore à jaune pâle.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens et chats.

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

Chez les chiens :

- Contrôle de la douleur post-opératoire et de l'inflammation après chirurgie orthopédique et chirurgie des tissus mous (y compris la chirurgie oculaire).

Chez les chats :

- Contrôle de la douleur postopératoire à la suite d'ovariohystérectomie et de chirurgie des tissus mous.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiaques, hépatiques, rénaux ou digestifs, en cas de risques d'ulcération ou de saignements gastro-intestinaux, d'hypersensibilité au carprofène, à un autre AINS ou à l'un des excipients du médicament. Comme avec les autres AINS, il existe un risque de rares effets secondaires rénaux ou hépatiques idiosyncrasiques.

Ne pas utiliser après une chirurgie au cours de laquelle il y eu des pertes sanguines importantes.

Ne pas administrer de façon répétée chez le chat.

Ne pas administrer à des chats de moins de 5 mois.

Ne pas administrer à des chiens de moins de 10 semaines.

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

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Chez le chat, en raison d'une demi-vie supérieure et d'un index thérapeutique plus faible, il est conseillé de ne pas dépasser la dose recommandée, et d'utiliser des seringues graduées de 1 ml afin de mesurer avec précision la dose à administrer.

### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandé particulièrement chez le chat.

L'utilisation chez les chiens ou les chats âgés peut induire un risque additionnel. Si une telle utilisation ne peut être évitée, ces animaux peuvent nécessiter une diminution de la dose ainsi qu'un suivi clinique attentif.

Eviter toute utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension, en raison des risques accrus de toxicité rénale.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose. Par conséquent, dans le traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne, il conviendra d'initier une thérapie antimicrobienne concomitante.

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

Manipuler le produit avec précaution afin d'éviter toute auto-injection accidentelle ainsi que tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement. Se laver les mains après manipulation du produit.

### **iii) Autres précautions**

Aucune.

## **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des effets indésirables typiques des AINS tels que vomissements, ramollissement des fèces ou diarrhée, traces de sang dans les selles, perte d'appétit et léthargie, ont été rapportés. Ces effets secondaires apparaissent le plus souvent au cours de la première semaine de traitement, sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement mais dans de très rares cas ils peuvent être graves voire mortels.

Dans le cas où des réactions secondaires apparaissent, il est préférable de stopper le traitement et de demander l'avis d'un vétérinaire.

Comme avec les autres AINS, il existe un risque de rares effets secondaires rénaux ou hépatiques idiosyncrasiques.

Occasionnellement, une réaction locale peut être observée au point d'injection à la suite d'une injection sous-cutanée.

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

Des études chez des animaux de laboratoires (rat, lapin) ont permis de mettre en évidence un effet foetotoxique du carprofène à des doses proches des doses thérapeutiques.

L'innocuité du médicament n'a pas été établie lors des périodes de gestation et de lactation. Ne pas administrer à des chiennes ou des chattes en gestation ou en lactation.

## **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas administrer d'autres AINS ou glucocorticoïdes simultanément ou dans un délai de 24 heures après administration du produit. Le carprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres molécules fortement liées. Ce type d'association peut alors conduire à l'apparition d'effets toxiques.

Ne pas administrer simultanément de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

## **4.9. Posologie et voie d'administration**

Chez le chien :

La dose recommandée est de 4 mg/kg (1 ml pour 12,5 kg) de poids corporel, par voie intraveineuse ou sous-cutanée, de préférence en préopératoire, au moment de la prémédication ou de l'induction de l'anesthésie.

Des essais cliniques chez le chien ont mis en évidence qu'une seule injection de carprofène suffit pour une durée de 24

heures. Néanmoins, si une analgésie post-chirurgicale supplémentaire est nécessaire au cours des premières 24 heures, une demi-dose unique (2 mg/kg) de carprofène peut être administrée au chien.

Il est possible de prolonger la couverture analgésique et anti-inflammatoire après la chirurgie par un traitement par voie orale en utilisant des comprimés de carprofène à la dose de 4 mg/kg/jour pendant 5 jours.

Chez le chat :

La dose recommandée est de 4 mg/kg (0,24 ml pour 3 kg) de poids corporel, en dose unique par voie intraveineuse, de préférence en préopératoire, au moment de l'anesthésie.

Voir rubrique « Mise en garde particulière à chaque espèce cible ».

Pour une utilisation péri-opératoire, il est recommandé d'administrer le produit au moins 30 minutes avant l'anesthésie.

Un précipité peut apparaître à cause du froid. Pour le faire disparaître, il est conseillé de réchauffer et d'agiter lentement le flacon.

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

Il n'existe pas d'antidote spécifique, en cas de surdosage avec le carprofène, mais un traitement symptomatique du type de celui généralement appliqué en cas de surdosage aux AINS peut être instauré.

#### 4.11. Temps d'attente

Sans objet.

### 5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens.

Code ATC-vet : QM01AE91.

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène, ( $\pm$ )-acide 6-chloro-a-méthylcarbazole-2-acétique, est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) aux propriétés analgésiques et antipyrétiques. C'est un dérivé de l'acide phénylpropionique qui appartient au groupe des acides arylpropioniques au sein des AINS. Appartenant à la famille des 2-arylpropioniques, il présente un centre chiral en C2 du radical propionique ce qui entraîne l'existence de deux formes de stéréoisomères : les énantiomères S(+) et R(-).

Le mécanisme d'action du carprofène n'est pas complètement connu, il existe deux hypothèses principales. La première est que le carprofène est un inhibiteur sélectif de l'isoenzyme cyclo-oxygénase, COX-2. La seconde hypothèse est que le carprofène est un faible inhibiteur des deux isoformes de cyclo-oxygénase COX-1 et COX-2, et qu'il agit, au moins partiellement, par un autre mécanisme d'action inconnu. Il semble néanmoins que l'énantiomère S(+) soit responsable de l'inhibition sélective des COX-2 par le carprofène. Les énantiomères S(+) et R(-) subissent une glucuronidation et l'énantiomère S(+) subit un cycle entéro-hépatique.

#### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le chien, une administration sous-cutanée de 4 mg de carprofène/kg de poids corporel permet d'obtenir un pic plasmatique de 12,6  $\mu$ g/ml en 3 heures environ. La biodisponibilité du carprofène après SC est comprise entre 90 et 100%. Le volume de distribution est faible et la concentration la plus élevée est atteinte dans le plasma. Le ratio concentration dans les tissus/concentration dans le plasma est inférieur à 1 ce qui est cohérent avec un taux de fixation élevé du carprofène aux protéines plasmatiques. Lors de son élimination, le carprofène est d'abord métabolisé dans le foie en glucuronides. Par la suite, 70 à 80% des métabolites produits sont éliminés dans les fèces et 10 à 20% dans les urines.

Chez le chien, après une administration sous-cutanée unique de 4 mg de carprofène/kg, les paramètres suivants sont observés pour chaque énantiomère R(-) et S(+) et pour le carprofène total:

	Cmax	Tmax	AUC	T1/2
Enantiomère R(-)	6,51 $\mu$ g/ml	3,0 h	88,01 $\mu$ g/ml.h	9,098 h
Enantiomère S(+)	6,15 $\mu$ g/ml	3,125 h	80,01 $\mu$ g/ml.h	8,139 h

Carprofène total	12,6 µg/ml	3,031 h	168,31 µg/ml.h	9,0 h
------------------	------------	---------	----------------	-------

Chez le chat, après administration intraveineuse, une demi-vie (T<sub>1/2</sub>) de 20,1±16,6 heures a été observée. La demi-vie d'élimination du carprofène est comprise entre 9 et 49 heures.

#### **6.1. Liste des excipients**

L-Arginine  
 Poloxamère Type 188 (Lutrol F68)  
 Alcool benzylique (E1519)  
 Hydroxyméthanesulfinate de sodium  
 Eau pour préparations injectables

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

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

#### **6.3. 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.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
 Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.  
 Protéger de la lumière.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre ambre type I  
 Bouchon bromobutyle  
 Capsule 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/4092612 0/2009

Boîte de 1 flacon de 20 ml  
Boîte de 5 flacons de 20 ml  
Boîte de 6 flacons de 20 ml  
Boîte de 10 flacons de 20 ml  
Boîte de 12 flacons de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

20/01/2009 - 02/08/2011

**10. Date de mise à jour du texte**

18/12/2018