

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CARTAXX 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Principe actif :

Carprofène 50 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)	10 mg
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Acide glycocholique	
Lécithine	
L-arginine	
Acide chlorhydrique, dilué (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable de couleur claire, jaune

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chien : pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires après une chirurgie orthopédique et des tissus mous (y compris intra-oculaires)

Chat : pour le contrôle de la douleur postopératoire après une chirurgie.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux présentant des affections cardiaques, hépatiques ou rénales, lorsqu'un ulcère ou un saignement gastro-intestinales sont probables.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à tout autre anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament vétérinaire.

Ne pas administrer par voie intramusculaire.

Ne pas utiliser après une chirurgie associée à une perte de sang considérable.

Ne pas utiliser à plusieurs reprises chez les chats.

Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 5 mois.

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 10 semaines.

Ne pas utiliser au cours de la gestation et la lactation, voir aussi la rubrique 3.7.

3.4 Mises en garde particulières

Sans objet.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la dose prescrite ou la durée recommandée du traitement.

L'utilisation chez les chiens ou les chats âgés peut induire un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, une réduction de la dose et une surveillance clinique attentive de ces animaux peuvent être nécessaires.

Éviter toute utilisation du médicament chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension car il y a un risque potentiel accru de toxicité rénale.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose, par conséquent un traitement antimicrobien simultané approprié doit être instauré dans le traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne.

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

Le carprofène, comme les autres AINS, a montré une possible photosensibilisation lors d'études en laboratoire. L'alcool benzylique peut provoquer une hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue au carprofène, aux AINS ou à l'alcool benzylique doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution. Éviter tout contact avec la peau. Rincer immédiatement à l'eau claire les éventuelles éclaboussures. Demander conseil à un médecin en cas d'irritation persistante.

Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander 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

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Trouble de l'appareil digestif : perte d'appétit, vomissements, ulcère gastro-intestinal, selles molles, sang dans les selles (occulte), diarrhée ^{1,2} Trouble rénal. Trouble hépatique (idiosyncrasique). Réactions au site d'injection ³
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Léthargie. ^{1,2} Anémie

¹Ces 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.

²En cas d'effets indésirables, cessez d'utiliser le médicament vétérinaire et demandez conseil à un vétérinaire.

³Après injection par voie sous-cutanée.

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 également la rubrique "Coordonnées" de la notice.

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 en 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 qui allaite.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le carprofène ne doit pas être administré en même temps ou pendant 24 heures qu'un autre AINS, ou 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 en même temps que des médicaments potentiellement néphrotoxiques est à éviter.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse ou sous-cutanée.

À administrer de préférence avant l'intervention, soit au moment de la prémédication ou de l'induction de l'anesthésie.

Chien :

La dose recommandée est de 4 mg de carprofène/kg de poids corporel (soit 1 mL du médicament vétérinaire/12,5 kg de poids corporel).

Pour étendre la couverture analgésique et anti-inflammatoire post-opératoire, un traitement par voie parentérale peut être suivi, après 24 heures, avec des comprimés de carprofène à 4 mg/kg/jour jusqu'à 5 jours.

Chat :

La dose recommandée est de 4 mg de carprofène/ kg de poids corporel (soit 0,08 mL du médicament vétérinaire/1,0 kg de poids corporel).

En raison d'une demi-vie plus longue chez le chat et de l'index thérapeutique plus étroit, veiller tout particulièrement à ne pas dépasser ou répéter la dose recommandée et l'utilisation d'une seringue graduée de 1 mL est recommandée pour mesurer exactement la dose à administrer.

Le traitement parentéral peut ne pas être suivi de l'administration de comprimés de carprofène.

Les bouchons en caoutchouc ne doivent pas être percés plus de 30 fois.

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

Il n'y a pas d'antidote spécifique en cas de surdosage au carprofène mais un traitement symptomatique général tel que celui appliqué aux surdosages cliniques avec les AINS, doit être mis en place.

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. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :
QM01AE91.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène fait partie du groupe des acides 2-arylpropioniques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Le carprofène comme la plupart des autres AINS, est un inhibiteur de l'enzyme cyclooxygénase de la cascade de l'acide arachidonique. Toutefois, l'inhibition de la synthèse des prostaglandines par le carprofène est faible en comparaison de ses propriétés anti-inflammatoire et analgésique. Aux doses thérapeutiques chez le chien et le chat, l'inhibition des produits de la cyclooxygénase (prostaglandines et thromboxanes) ou de la lipoxycgénase (leucotriènes) était absente ou faible.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration sous-cutanée d'une dose unique de 4 mg de carprofène/kg chez le chien, la concentration plasmatique maximale ($C_{\max}$) de 16,0 µg/mL est atteinte après ($T_{\max}$) 4 à 5 heures. Chez le chat, la concentration plasmatique maximale ($C_{\max}$) de 26,0 µg/mL est atteinte après environ ($T_{\max}$) 3 à 4 heures. 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 : 30 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre clair (type I) avec un bouchon de caoutchouc bromobutyle gris et une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Boîte de 1 flacon de 10 mL.
Boîte de 1 flacon de 20 mL.
Boîte de 1 flacon de 50 mL.

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

Alfasan Nederland BV.

7. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V662459

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/04/2024

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

12/04/2024

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>).