

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. **Dénomination du médicament vétérinaire**

CARPRODYL F 50 mg comprimés pour chiens

2. **Composition qualitative et quantitative**

Chaque comprimé contient:

Carprofène.....50 mg

Excipients :

Oxyde de fer jaune (E172).....0,09375 mg

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. **Forme pharmaceutique**

Comprimé.

Comprimés ronds, beiges et sécables.

Les comprimés peuvent être divisés en moitiés égales.

4. **Informations cliniques**

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Diminution de l'inflammation et de la douleur causées par des troubles musculo-squelettiques, et par des affections dégénératives des articulations.
- Gestion de la douleur post-opératoire, suite à une analgésie parentérale.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser chez les femelles en gestation ou en lactation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'affections cardiaque, hépatique ou rénales sévères, lors d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale ou lors d'anomalie de la formule sanguine.

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 4 mois.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation de la spécialité chez le chien âgé peut entraîner un risque supplémentaire. Si une telle utilisation est inévitable, l'animal devra faire l'objet d'un suivi clinique attentif.

Eviter l'administration en cas de déshydratation, d'hypoprotéinémie, d'hypovolémie ou d'hypotension car le risque de toxicité rénale est augmenté.

Les AINS peuvent inhiber la phagocytose. Par conséquent, en cas d'affection inflammatoire dans un contexte d'infection bactérienne, une thérapeutique antibiotique adaptée doit être instaurée.

En cas de traitement prolongé, l'animal doit faire l'objet d'une réévaluation clinique périodique par le vétérinaire traitant.

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr, 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, demander immédiatement un avis médical en prenant soin de montrer la notice du produit au praticien.

Se laver les mains après manipulation du produit.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables classiques associés aux AINS tels que des vomissements, des fèces molles/diarrhée, du sang dans les fèces, une diminution de l'appétit et une léthargie, ont été observés. Ces effets indésirables se produisent généralement durant la première semaine de traitement et sont, dans la plupart des cas, transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement. Dans de très rares cas ces effets indésirables peuvent être graves ou mortels. De rares cas de saignements gastro-intestinaux ont été reportés.

En cas d'apparition de tels troubles, le traitement devra être arrêté et il est recommandé de demander conseil à un vétérinaire

Comme avec les autres AINS, il existe, dans de rares cas et selon les individus, un risque d'effets indésirables hépatiques ou rénaux.

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

Des études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) ont mis en évidence une foetotoxicité du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique. L'innocuité de la spécialité chez la chienne en gestation et en lactation n'a pas été étudiée.

Ne pas utiliser chez la chienne en gestation ou en lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Le carprofène ne doit pas être administré avec des glucocorticoïdes.

Ne pas administrer d'autres AINS simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Certains AINS se lient fortement aux protéines plasmatiques et entrent en compétition

avec d'autres molécules, elles aussi liées aux protéines plasmatiques, ce qui peut accroître leurs effets toxiques respectifs.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

4 mg de carprofène par kg de poids vif et par jour

Pour réduire l'inflammation et calmer la douleur causées par des troubles musculo-squelettiques et par des affections dégénératives des articulations : une dose de 4 mg de carprofène par kg de poids vif, par jour en une prise quotidienne unique, ou bien en 2 doses identiques. La dose quotidienne peut être réduite en fonction de la réponse clinique. La durée de traitement dépendra de la réponse clinique observée. Un traitement prolongé doit être soumis à un contrôle vétérinaire régulier.

Afin de prolonger la couverture analgésique et anti-inflammatoire post-chirurgicale, le traitement pré-opératoire parentéral avec injection de carprofène peut être relayé par des comprimés de carprofène à la dose de 4mg/kg/jour pendant 5 jours.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Les comprimés sont appétents et pris spontanément par la plupart des chiens.

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

Aucun signe de toxicité n'est apparu chez les chiens traités avec du carprofène à des doses allant jusqu'à 6mg/kg 2 fois par jour pendant 7 jours (soit 3 fois la dose recommandée de 4 mg/kg) et 6mg/kg une fois par jour pendant 7 jours supplémentaires (soit 1,5 fois la dose recommandée de 4 mg/kg). Il n'existe pas d'antidote spécifique au carprofène en cas de surdosage. Dans ce cas, le traitement classiquement utilisé lors de surdosage aux AINS doit être appliqué.

Des effets indésirables sévères peuvent se produire si une grande quantité de comprimés est ingérée. Si vous suspectez votre chien d'avoir consommé des comprimés au-delà de la dose prescrite, contactez votre vétérinaire.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien.

Code : ATC vet : QM01AE91.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène est un anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) du groupe de l'acide 2-arylpropionique. Il possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

Le mécanisme d'action du carprofène, comme les autres AINS, est supposé être associé à l'inhibition de la cyclooxygénase. Deux cyclooxygénases uniques ont été décrites chez les mammifères. La cyclooxygénase COX-1, synthétise les prostaglandines nécessaires à une fonction rénale et gastro-intestinale normale. La cyclooxygénase COX-2, génère les prostaglandines impliquées dans l'inflammation. L'inhibition de la COX-1 est susceptible d'être associée à la toxicité gastro-intestinale et rénale pendant que l'inhibition de la COX-2 procure une activité anti-inflammatoire. Lors d'une étude *in-vitro*, utilisant des cultures de cellules canines, le carprofène a démontré une inhibition sélective de la COX-2 par rapport à la COX-1. La pertinence clinique de cette donnée n'a pas été montrée.

Le carprofène a montré également un effet inhibiteur de la libération de plusieurs prostaglandines dans 2 systèmes cellulaires : des leucocytes polymorphonucléaire (PMN) du rat et des cellules synoviales rhumatoïdes humaines, indiquant une inhibition des réactions inflammatoires aiguës (système PMN) et chroniques (système cellulaire synovial).

Plusieurs études ont démontré que le carprofène a des effets modulateurs sur les réponses immunes humorales et cellulaires. Le carprofène, inhibe également la production des activateurs des ostéoclastes (OAF), PGE₁ et PGE₂ grâce à son effet inhibiteur sur la biosynthèse des prostaglandines.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le carprofène, après administration par voie orale chez le chien, est bien absorbé.

Après une administration des comprimés chez le chien, un C_{max} (concentration maximum dans le sérum) moyen de 6,1 ml/L et 3,6 mg/L a été atteint après environ 1 heure pour le carprofène R(-) et le carprofène S(+). Pour ces 2 énantiomères, la demi-vie moyenne est d'environ 9 heures. L'effet analgésique de chaque dose persiste pendant au moins 12 heures.

Le carprofène a un volume de distribution faible et une clairance systémique lente. Il se lie fortement aux protéines plasmatiques.

Le carprofène est métabolisé dans le foie par conjugaison et oxydation. L'élimination de son métabolite (sous forme de glucuronate) se fait principalement par voie fécale et après excrétion biliaire.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Arôme porc

Levure inactivée pour comprimé (levure inactivée, stéarate de magnésium et phosphate tricalcique)

Cellulose hydroxypropylé faiblement substitué

Oxyde de fer jaune (E172)

Silice colloïdale anhydre

Lactose monohydraté pour comprimé (lactose monohydraté, povidone, crospovidone)

Stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Les moitiés de comprimés doivent être utilisées dans les 7 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Les comprimés et les morceaux de comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine afin de les protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée complexe (polyamide/Aluminium/PVC) / aluminium

Boîte contenant 20 comprimés : 4 plaquettes thermoformées de 5 comprimés

Boîte contenant 100 comprimés : 20 plaquettes thermoformées de 5 comprimés

Boîte contenant 200 comprimés : 40 plaquettes thermoformées de 5 comprimés

Boîte contenant 500 comprimés : 100 plaquettes thermoformées de 5 comprimés

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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 des déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE SA/NV
Metrologielaan, 6
1130 Bruxelles

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

BE-V320266

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

Date de première autorisation : 25/02/2008

Date de renouvellement de l'autorisation : 24/11/2012

10. Date de mise à jour du texte

21/06/2013

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE