

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte d'emballage extérieur en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carporal 160 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient : 160 mg de carprofène

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
20 comprimés
30 comprimés
40 comprimés
50 comprimés
60 comprimés
70 comprimés
80 comprimés
90 comprimés
100 comprimés
250 comprimés
500 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Un comprimé qui a été divisé doit être utilisé dans les 3 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Toute partie non utilisée d'un comprimé doit être remise dans la plaquette ouverte de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Le Vet. Beheer B. V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4251430 9/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquettes en alu-PA/ALU/PVC

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carporal



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

160 mg / comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Carporal 160 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Carprofène 160 mg

Comprimé aromatisé rond et convexe, marron clair avec des taches brunes et une barre de sécabilité en croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Réduction de l'inflammation et de la douleur dues à des troubles musculo-squelettiques et à des affections articulaires dégénératives. En relais de l'analgésie parentérale dans la prise en charge de la douleur post-opératoire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats.

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

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une affection cardiaque, hépatique ou rénale, lors d'une suspicion d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale (de l'estomac et de l'intestin), ou lors d'une dyscrasie sanguine (trouble sanguin) avérée.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation chez le chien âgé peut entraîner un risque supplémentaire.

S'il n'est pas possible d'éviter une telle utilisation, l'animal devra faire l'objet d'une prise en charge clinique attentive.

Éviter l'administration en cas de déshydratation, (faible volume sanguin) ou d'hypotension (pression artérielle basse) car le risque de toxicité rénale (lésions au niveau des reins) peut être augmenté.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que le carprofène peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose (l'un des mécanismes utilisés par le système immunitaire) et dans le traitement d'états inflammatoires associés à une infection bactérienne, il convient donc d'initier un traitement antimicrobien concomitant.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux. Voir la rubrique « Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions ».

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

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Les études menées sur des animaux de laboratoire (rat et lapin) ont mis en évidence des effets fœtotoxiques (effets nocifs sur le fœtus) du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. Voir la rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer d'autres AINS et glucocorticoïdes en même temps ou pendant 24 heures après l'administration du médicament vétérinaire. Le carprofène se liant avec une haute affinité aux protéines du plasma, il peut entrer en compétition avec d'autres médicaments montrant la même affinité, ce qui peut conduire à des effets toxiques.

L'administration en même temps que des médicaments potentiellement néphrotoxiques est à éviter.

Surdosage :

Aucun signe de toxicité n'est apparu lorsque les chiens ont été traités avec du carprofène à des doses allant jusqu'à 6 mg/kg de poids corporel deux fois par jour pendant 7 jours (soit 3 fois la dose recommandée la plus élevée de 4 mg/kg de poids corporel) et 6 mg/kg de poids corporel une fois par jour pendant 7 jours supplémentaires (soit 1,5 fois la dose recommandée la plus élevée de 4 mg/kg de poids corporel).

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

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Trouble rénal Trouble hépatique ^b
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ^a , selles molles, diarrhée ^a , saignement fécal ^a Léthargie ^a , perte d'appétit ^a

^a Ces effets indésirables apparaissent généralement durant la première semaine de traitement. Ils sont le plus souvent transitoires et disparaissent après la fin du traitement, mais peuvent, dans de très rares cas, être graves ou mortels.

^b Effet idiosyncrasique

En cas d'apparition d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement et de 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée et d'éviter un surdosage, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Posologie

2 - 4 mg de carprofène par kg de poids corporel et par jour.

Pour réduire l'inflammation et la douleur dues à des troubles musculo-squelettiques et à des affections articulaires dégénératives : une dose initiale de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel par jour, en une prise quotidienne unique ou bien en deux doses identiques ; en fonction de la réponse clinique, la dose peut être réduite à 2 mg de carprofène/kg de poids corporel/jour, en une dose unique. La durée du traitement dépend de la réponse clinique observée. Pour un traitement supérieur à 14 jours, le chien doit être examiné régulièrement par un vétérinaire. Ne pas dépasser la posologie recommandée.

Pour étendre la couverture analgésique et anti-inflammatoire post-opératoire : un traitement pré-opératoire par voie parentérale avec une solution injectable de carprofène peut être suivi par l'administration de comprimés de carprofène à raison de 4 mg/kg de poids corporel/jour pendant une durée pouvant aller jusqu'à 5 jours.

Le tableau suivant a été conçu pour servir de guide afin d'administrer le médicament vétérinaire à la dose de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel par jour.

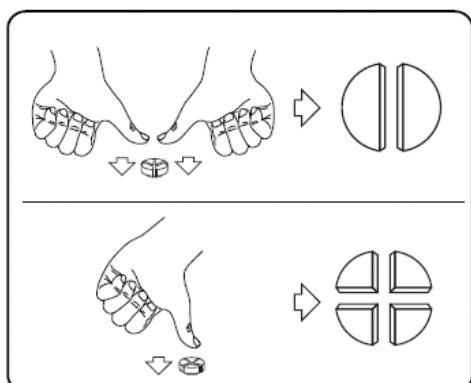
Nombre de comprimés pour une dose de 4 mg/kg de poids corporel

Poids corporel (kg)	Carporal 40 mg Une fois par jour	Carporal 40 mg Deux fois par jour		Carporal 160 mg Une fois par jour	Carporal 160 mg Deux fois par jour	
> 2,5 kg - 5 kg	◐					
> 5 kg - 7,5 kg	◑	◐	◐			
> 7,5 kg - 10 kg	◒	◑	◑			
> 10 kg - 12,5 kg	⊕	◒	◒			
> 12,5 kg - 15 kg	⊕ ◐	◒	◒			
> 15 kg - 17,5 kg	⊕ ◑	◒	◒			
> 17,5 kg - 20 kg	⊕ ◒	⊕	◒			
> 20 kg - 25 kg	⊕ ⊕	⊕	⊕	◑	◐	◐
> 25 kg - 30 kg	⊕ ⊕ ◑	⊕ ◐	⊕ ◐			
> 30 kg - 35 kg	⊕ ⊕ ⊕	⊕ ◒	⊕ ◒	◒	◒	◐
> 35 kg - 40 kg	⊕ ⊕ ⊕ ◑	⊕ ◒	⊕ ◒			
> 40 kg - 50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕	◒	◒
> 50 kg - 60 kg				⊕ ◐	◒	◒
> 60 kg - 70 kg				⊕ ◒	◒	◒
> 70 kg - 80 kg				⊕ ◒	⊕	◒

◐ = ¼ comprimé ◑ = ½ comprimé ◒ = ¾ comprimé ⊕ = 1 comprimé

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour permettre l'administration de la dose exacte. Placer le comprimé sur une surface plane, avec la face portant la barre de sécabilité vers le haut et la face convexe (arrondie) orientée vers la surface plane.



Moitiés : appuyer avec les pouces sur les deux côtés du comprimé.

Quarts : appuyer avec les pouces au milieu du comprimé.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Un comprimé qui a été divisé doit être utilisé dans les 3 jours.

Toute partie non utilisée d'un comprimé doit être remise dans la plaquette ouverte de façon à le protéger de la lumière.

Une plaquette non ouverte ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée et la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : FR/V/4251430 9/2015

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 plaquette(s) de 10 comprimés
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois AAAA}>

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Le Vet. Beheer B. V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1, Lüchow
29439, Allemagne

ou

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

ou

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
France
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations



Comprimé sécable