

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CARPROSOL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Carprofène 50 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 15 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution transparente jaune brunâtre.

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

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

Chez les chiens :

- Contrôle de la douleur et de l'inflammation post-opératoires après une intervention de chirurgie orthopédique ou portant sur les tissus mous (y compris la chirurgie intra-oculaire).

Chez les chats :

- Contrôle de la douleur post-opératoire après une intervention chirurgicale.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une pathologie cardiaque, hépatique ou rénale, en cas de problèmes gastro-intestinaux avec possibilité d'ulcération ou d'hémorragie ou en cas d'hypersensibilité au carprofène, à d'autres AINS ou à l'un des excipients de ce produit.

Ne pas administrer par injection intramusculaire.

Ne pas utiliser après une intervention chirurgicale ayant été associée à une perte de sang importante.

Ne pas utiliser de manière répétée chez le chat.

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

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

Voir aussi la rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte » car l'utilisation du médicament est contre-indiquée pendant la gestation et la lactation.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas dépasser la dose prescrite ou la durée de traitement recommandée et ne pas répéter l'administration.

L'utilisation du médicament chez des chiens ou des chats âgés peut induire un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, les animaux nécessiteront éventuellement une réduction de la posologie et une surveillance clinique attentive.

Comme le temps de demi-vie du produit est plus long et l'index thérapeutique plus étroit chez les chats, il est important de ne pas dépasser la dose recommandée et de ne pas répéter la dose.

Eviter l'utilisation du médicament chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension en raison d'un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose, aussi un traitement antimicrobien concomitant approprié doit être instauré dans le cadre du traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au carprofène doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Veiller à 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.

Il a été démontré lors des études de laboratoire que le carprofène, comme les autres AINS, possède un potentiel photosensibilisant.

Eviter tout contact du produit avec la peau et les yeux. Rincer immédiatement les éventuelles éclaboussures à l'eau courante propre. Demander conseil à un médecin en cas d'irritation persistante.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables classiques des AINS tels que vomissements, selles molles/diarrhée, présence occulte de sang dans les selles, perte d'appétit et léthargie ont été signalés. Ces réactions indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement ; elles sont le plus souvent transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement mais, dans

de très rares cas, peuvent s'avérer graves ou létales.

En cas de réaction indésirable, cesser d'utiliser le produit et demander conseil à un vétérinaire.

Comme avec les autres AINS, il existe un risque, rare, d'effets indésirables idiosyncrasiques rénaux ou hépatiques.

Occasionnellement, des réactions au site d'injection peuvent être observées après injection par voie sous-cutanée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Les études menées sur les animaux de laboratoire (rat, lapin) ont mis en évidence des effets foetotoxiques du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. Ne pas utiliser chez les chiennes et les chattes pendant la gestation ou la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le carprofène ne doit pas être administré en même temps ou moins de 24 heures après un autre AINS ni 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 concomitante avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Chiens : 4 mg de carprofène par kg de poids corporel (1 mL de solution pour 12,5 kg), à administrer de préférence avant l'intervention, au moment de la prémédication ou de l'induction de l'anesthésie.

Pour prolonger la couverture analgésique et anti-inflammatoire après l'intervention, le traitement parentéral peut être suivi de l'administration de comprimés à base de carprofène à la dose de 4 mg/kg/jour pendant un maximum de 5 jours.

Chats : 4 mg de carprofène par kg de poids corporel (0,08 mL de solution pour 1,0 kg), à administrer de préférence avant l'intervention, au moment de la prémédication ou de l'induction de l'anesthésie. L'utilisation d'une seringue graduée de 1 mL est conseillée pour mesurer la dose avec précision. Le traitement parentéral ne peut pas être suivi de l'administration de comprimés à base de carprofène.

Le poids des animaux traités doit être déterminé avec précision avant toute administration.

Ne pas perforer le bouchon à plus de 20 reprises.

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

Il n'existe pas d'antidote spécifique au carprofène en cas de surdosage.

Un traitement symptomatique général tel que celui habituellement pratiqué en cas de surdosage clinique d'un AINS devra être instauré.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non-stéroïdiens.

Code ATC-vet : QM01AE91.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène fait partie des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) du groupe de l'acide 2-arylpropionique et possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

Comme la plupart des autres AINS, le carprofène est un inhibiteur de l'enzyme cyclo-oxygénase de la cascade de l'acide arachidonique. Néanmoins, l'inhibition de la synthèse des prostaglandines par le carprofène est faible par rapport à son activité anti-inflammatoire et analgésique. Aux doses thérapeutiques chez le chien et le chat, l'inhibition des produits de la cyclo-oxygénase (prostaglandines et thromboxanes) ou de la lipo-oxygénase (leucotriènes) s'est avérée absente ou faible.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée d'une dose unique de 4 mg de carprofène par kg chez le chien, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 16,0 µg/mL est atteinte après 4 à 5 heures (T_{max}).

Chez le chat, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 26,0 µg/mL est atteinte après environ 3 à 4 heures (T_{max}).

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.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Arginine

Acide glycocholique

Lécithine

Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)

Acide chlorhydrique 10 % (pour ajustement du pH)

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 au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans la boîte en carton de façon à le protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type I

Bouchon caoutchouc 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

CP-PHARMA
OSTLANDRING 13
31303 BURGDORF
ALLEMAGNE

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

FR/V/3140950 6/2013

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

13/06/2013 - 15/05/2018

10. Date de mise à jour du texte

05/07/2018