

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CARPRODYL QUADRI 50 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient :

Carprofène 50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 comprimés
100 comprimés
200 comprimés
300 comprimés
400 comprimés
500 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp.

Après ouverture, à utiliser dans les 72 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver à l'abri de la lumière.

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette. Toute fraction de comprimé restante après 72 heures doit être éliminée.

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4348517 4/2007

15. NUMÉRO DU LOT

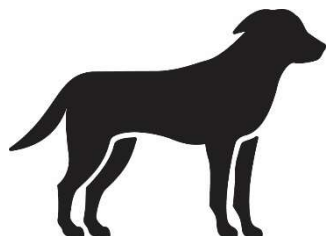
Lot {numéro}

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

Plaquette thermoformée

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CAPRODYL QUADRI



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

50 mg de carprofène

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Après ouverture à utiliser dans les 72 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CARPRODYL QUADRI 50 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Carprofène 50 mg

Comprimé de couleur beige en forme de trèfle avec deux barres de sécabilité.

Chaque comprimé peut être scindé en 4 fractions égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens :

- diminution de l'inflammation et de la douleur liées aux affections musculo-squelettiques et aux affections dégénératives des articulations.
- réduction de la douleur post-chirurgicale, à la suite d'une analgésie par voie parentérale.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez la femelle gestante ou allaitante.

Ne pas utiliser chez le chiot de moins de 4 mois du fait de l'absence de données spécifiques.

Ne pas utiliser chez le chat.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque, d'affection rénale ou hépatique sévères,

Ne pas utiliser en cas d'ulcération du tractus gastro-intestinal ou de saignements ou lors d'anomalies de la formule sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux autres AINS (anti-inflammatoire-non-stéroïdien) ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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

L'administration concomitante de médicaments néphrotoxiques doit être évitée.

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.

Comme dans le cas d'autres AINS, l'apparition d'une photodermatite en cours de traitement a été observée chez l'animal de laboratoire et chez l'homme. Ces réactions cutanées n'ont jamais été décrites chez le chien.

Ne pas administrer d'autres AINS simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.
 Les comprimés doivent être conservés hors de la portée des animaux du fait de l'appétence des comprimés.
 L'ingestion de comprimés excédant la dose recommandée peut conduire à des effets indésirables graves.
 Dans ce cas, consulter immédiatement un vétérinaire.

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

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

Gestation :

Les 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 du médicament vétérinaire pendant la gestation n'a pas été établie.
 Ne pas utiliser chez la chienne.

Fertilité

Pour les animaux destinés à la reproduction, ne pas utiliser pendant la période de reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le carprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques. Il entre donc en compétition avec d'autres molécules liées aux protéines plasmatiques, ce qui peut accroître leurs effets toxiques respectifs.
 Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé simultanément avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes.
 Ne pas administrer simultanément d'autres médicaments potentiellement néphrotoxiques (par exemple des antibiotiques de la famille des aminoglycosides).
 Voir également la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Surdosage :

D'après les données bibliographiques, le carprofène est bien toléré chez le chien à 2 fois la dose thérapeutique pendant 42 jours.
 Des doses supérieures à 3 fois la dose recommandée n'ont pas entraîné d'effets indésirables.
 Il n'existe pas d'antidote spécifique du carprofène. En cas de surdosage, utiliser le traitement symptomatique classiquement appliqué pour les AINS.

7. Effets indésirables

Chiens

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Atteintes rénales ¹ Atteinte hépatique ^{1,3}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissements ² , fèces molles ² , diarrhée ² , saignements digestifs ² , une diminution de l'appétit ² , léthargie ²

¹ Comme avec les autres AINS

² Effets indésirables classiquement décrits lors de traitements par les AINS, ces réactions indésirables se produisent au cours de la première semaine de traitement, elles sont transitoires dans la plupart des cas et cessent à l'arrêt du traitement. Cependant, dans de très rares cas, ces réactions indésirables peuvent être graves, voire fatales.

³ De type idiosyncrasique

En cas de survenue d'effets indésirables, interrompre le traitement et consulter 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 : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

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

Voie orale.

4 mg de carprofène par kg de poids corporel et par jour, par voie orale, en une prise quotidienne. L'effet analgésique persiste au moins pendant 12 heures.

La dose quotidienne peut être réduite en fonction de la réponse clinique.

La durée de traitement dépend de la réponse observée. Lors de traitement prolongé, l'animal doit périodiquement faire l'objet d'une réévaluation clinique par le vétérinaire traitant.

Pour étendre la couverture analgésique et la réduction de l'inflammation post-chirurgicale, traitée par voie parentérale avec du carprofène avant l'intervention, du carprofène peut être administré par voie orale à raison de 4 mg par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible

La méthode pour diviser les comprimés est la suivante : placer le comprimé sur une surface plane, coté marqué contre la surface (face convexe au-dessus).

Avec l'extrémité de l'index, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé de façon à le casser en deux moitiés. Pour obtenir des quarts de comprimés, exercer alors une légère pression de l'index au centre d'une moitié de manière à la casser dans la longueur.

Le comprimé est sécable et peut être administré comme suit :

Nombre de comprimés par jour	Poids du chien (kg)
$\frac{1}{4}$	> 3 - < 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6 - < 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9 - < 12,5
1	$\geq 12,5$ - < 15,5
$1 \frac{1}{4}$	$\geq 15,5$ - < 18,5
$1 \frac{1}{2}$	$\geq 18,5$ - < 21,5
$1 \frac{3}{4}$	$\geq 21,5$ - < 25
2	≥ 25 - < 28
$2 \frac{1}{4}$	≥ 28 - < 31
$2 \frac{1}{2}$	≥ 31 - < 34
$2 \frac{3}{4}$	≥ 34 - < 37
3	≥ 37 - < 40
$3 \frac{1}{4}$	≥ 40 - < 43
$3 \frac{1}{2}$	≥ 43 - < 45

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés sont aromatisés et sont généralement bien pris par les chiens, mais, si nécessaire, ils peuvent être administrés directement dans la gueule ou dans la nourriture.

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver à l'abri de la lumière.

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette. Toute fraction de comprimé restante après 72 heures doit être éliminée.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 72 heures.

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

FR/V/4348517 4/2007

Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 20 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 30 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 40 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 50 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 :

CEVA SANTE ANIMALE

10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Fabricant responsable de la libération des lots

CEVA SANTE ANIMALE
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

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