

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

Carprox vet 50 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substances actives:

Carprofène 50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 comprimés
50 comprimés
100 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}

Replacer tout demi-comprimé dans la plaquette thermoformée ouverte et utiliser sous 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à la protéger de la lumière et de l'humidité.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

Représentant local :
VIRBAC France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5807577 7/2010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprox vet



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

50 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Carprox vet 50 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Carprofène..... 50 mg

Excipients :

Oxyde de fer rouge (E172) 1,52 mg

Oxyde de fer noir (E172) 0,95 mg

Comprimés ronds bruns foncés, marbrés à points plus foncés visibles, présentant une barre de sécabilité sur une face et à bord biseauté.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Réduction de l'inflammation et de la douleur dues à des affections musculo-squelettiques et à des affections articulaires dégénératives. En relais de l'analgésie parentérale dans le traitement 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 âgés 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 des troubles cardiaques, hépatiques ou rénaux, ou s'il existe des risques d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale ou une dyscrasie sanguine avérée.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation chez des chiens âgés peut induire un risque supplémentaire.

Si une telle utilisation est inévitable, l'animal devra faire l'objet d'un suivi clinique attentif.

Eviter toute utilisation chez les chiens déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension car il y a un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose et dans le traitement d'états inflammatoires associés à une infection bactérienne, il convient donc d'initier une thérapie antimicrobienne concomitante.

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

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

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie au cours de la gestation et de lactation. Les études de laboratoire sur les rats et lapins ont mis en évidence des effets foetotoxiques du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique. Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer d'autres AINS ou des 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:

Bien que des études portant sur l'innocuité du carprofène en cas de surdosage aient été effectuées, aucun signe de toxicité n'est apparu lorsque les chiens étaient traités avec le carprofène à des doses allant jusqu'à 6 mg/kg deux fois par jour pendant 7 jours (soit 3 fois la dose recommandée de 4 mg/kg) et 6 mg/kg une fois par jour pendant 7 jours (soit 1,5 fois la dose recommandée de 4 mg/kg).

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour un surdosage de carprofène, mais une thérapie de soutien générique, telle qu'elle a été appliquée lors de surdosages cliniques avec les AINS, doit être mise en place.

7. Effets indésirables

Chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Trouble rénal. Trouble hépatique ¹ .
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Vomissements ² , selles molles ² , diarrhée ² , sang dans les selles ² , perte d'appétit ² , léthargie ² .

¹ Réaction idiosyncratique.

² Transitoires. Ils surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et disparaissent dans la plupart des cas après l'arrêt du traitement. Cependant, dans de très rares cas, ils peuvent être graves, voire mortels.

En cas d'apparition d'effets indésirables, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être interrompue et il convient de solliciter l'avis d'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.

Une dose initiale de 2 à 4 mg de carprofène par kg de poids corporel et par jour est recommandée, en une ou deux prises égales. En fonction des résultats cliniques obtenus, la dose journalière peut être réduite après 7 jours à 2 mg de carprofène par kg de poids corporel et par jour, en une prise. Afin d'ajuster le dosage, les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

Pour étendre la couverture analgésique post-opératoire, un traitement par voie parentérale avec une solution injectable peut être complété avec des comprimés à raison de 4 mg/kg/jour pendant 5 jours.

La durée du traitement dépend des résultats obtenus, mais la réévaluation clinique du chien par le vétérinaire doit avoir lieu après 14 jours de traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour étendre la couverture analgésique post-opératoire, un traitement par voie parentérale avec une solution injectable peut être complété avec des comprimés à raison de 4 mg/kg/jour pendant 5 jours.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à la protéger de la lumière et de l'humidité.

Replacer tout demi-comprimé dans la plaquette thermoformée ouverte et l'utiliser sous 24 heures.

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.

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/5807577 7/2010

Les comprimés de 50 mg sont disponibles en boîtes de 20, 50, 100 et 500 comprimés dans des plaquettes thermoformées contenant 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}

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant responsable de la libération des lots:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC France, 13e rue LID, FR-06517 Carros

Tél : +33 800 73 09 10

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.