

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CARPRODYL F 100 MG COMPRIME POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Carprofène 100,0000 mg

Excipient(s) :

Oxyde de fer jaune (E172) 0,1875 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimés ronds, beiges et sécables.

Les comprimés peuvent être divisés en moitiés égales.

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 liées aux affections musculo-squelettiques, et aux affections dégénératives des articulations.
- Gestion de la douleur post-chirurgicale, à la suite d'une analgésie par voie 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 à la substance active ou à l'un des excipients du produit.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque, d'affection rénale ou hépatique, en cas d'éventuelle ulcération du tractus gastro-intestinal ou de saignements ou lors d'anomalies 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

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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 sec, 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables classiquement décrits lors de traitements par les AINS, tels que des vomissements, des fèces molles, de la diarrhée, des saignements digestifs, une diminution de l'appétit et une léthargie, ont été rapportés. En général, 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 même fatales. 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, des atteintes hépatiques de type idiosyncrasique ou rénales, ont été rapportées dans de rares cas.

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

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 de la spécialité chez la chienne pendant la gestation et la lactation n'a pas été établie.

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4 mg de carprofène par kg de poids corporel et par jour, par voie orale.

Pour réduire l'inflammation et calmer la douleur liées aux affections musculo-squelettiques et aux affections dégénératives des articulations : une dose de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel, 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 dépend de la réponse clinique 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 corporel et par jour pendant 5 jours.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Les comprimés sont aromatisés 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 6 mg par kg 2 fois par jour pendant 7 jours (soit 3 fois la dose recommandée de 4 mg de carprofène par kg) et 6 mg/kg une fois par jour pendant 7 jours supplémentaires (soit 1,5 fois la dose recommandée de 4 mg de carprofène par kg).

Il n'existe pas d'antidote spécifique au carprofène en cas de surdosage. Dans ce cas, le traitement classiquement utilisé lors de surdosage de carprofène aux AINS doit être appliqué.

En raison de l'aromatisation des comprimés, il est conseillé de conserver les comprimés dans un endroit sûr. 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 l'activité de la cyclooxygénase. Deux cyclooxygénases uniques ont été décrites chez les mammifères. La cyclooxygénase constitutive COX-1, synthétise les prostaglandines nécessaires à une fonction rénale et gastro-intestinale normale. La cyclooxygénase induite 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 alors que l'inhibition de la COX-2 procure une activité anti-inflammatoire. Lors d'une étude *in vitro*, sur 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 ces données n'a pas été montrée.

Le carprofène a montré également un effet inhibiteur de la libération de plusieurs prostaglandines dans 2 systèmes inflammatoires 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 facteurs d'activation des ostéoclastes (OAF), PGE₁ et PGE₂ grâce à son effet inhibiteur sur la biosynthèse des prostaglandines.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

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

Après une administration des comprimés chez le chien, un Cmax (concentration maximum dans le sérum) moyen de 6,1 mg/l et 3,6 mg/l a été atteint après environ 1 heure pour le carprofène R(-) et le carprofène S(+) respectivement. 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.

6.1. Liste des excipients

Arôme porc

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

Cellulose hydroxypropylée faiblement substituée

Oxyde de fer jaune (E172)

Silice colloïdale anhydre

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

Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

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 polyamide-aluminium-PVC/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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE

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

FR/V/8576542 3/2008

Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 5 comprimés

Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 5 comprimés

Boîte de 40 plaquettes thermoformées de 5 comprimés

Boîte de 100 plaquettes thermoformées de 5 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

20/02/2008 - 04/12/2012

10. Date de mise à jour du texte

07/01/2013