

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CARPROX VET 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Carprofène..... 20 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Oxyde de fer rouge (E172)	0,61 mg
Oxyde de fer noir (E172)	0,38 mg
Lactose monohydraté	
Amidon de maïs	
Povidone K30	
Carboxyméthylamidon sodique type A	
Silice colloïdale anhydre	
Arôme de viande 10022	
Talc	
Stéarate de magnésium	

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Voir rubriques 3.3 et 3.5.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 ne peut être évitée, les chiens peuvent avoir besoin 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

anti-microbienne concomitante.

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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'appliquée lors de surdosages cliniques avec les AINS, doit être mise en place.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AE91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène 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 acide arachidonique.

Toutefois, l'inhibition de la synthèse de la prostaglandine par le carprofène est légère par rapport à son action anti-inflammatoire et analgésique. Le mode d'action précis du carprofène n'est pas connu avec certitude.

Le carprofène est un médicament chiral dont l'énantiomère S(+) est plus actif que l'énantiomère R(-). Il n'y a pas d'inversion chirale *in-vivo* entre les énantiomères.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le carprofène est bien absorbé après administration orale (> 90%) et il se lie avec une haute affinité aux protéines du plasma. Après administration, les pics de concentration plasmatique sont atteints en 1 à 3 heures.

Chez les chiens, la demi-vie de carprofène est de l'ordre de 10 heures environ.

Chez les chiens, le carprofène est éliminé principalement par biotransformation dans le foie, suivie d'une rapide excrétion de ses métabolites dans les fèces (70-80%) et les urines (10-20%). Une circulation entérohépatique a été observée.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

5.3 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée OPA/Al/PVC-Al (10 comprimés/plaquette thermoformée).

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8309425 1/2010

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 50 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

07/05/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

15/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).