

NOTICE

Dolocarp flavour, 100 mg, comprimés à croquer pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dolocarp flavour, 100 mg, comprimés à croquer pour chiens
Carprofène

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

Carprofène 100 mg

Excipients :

Arôme de foie liquide	5 mg
Arôme sec végétarien spécial	50 mg

Comprimés de couleur beige-brun avec une barre de sécabilité.

4. INDICATION(S)

Chien :

Réduction de l'inflammation et de la douleur causées par des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques (arthrose, par exemple). A utiliser en tant que suivi de l'analgésie parentérale dans la gestion de la douleur postopératoire.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser chez les chiennes gravides ou en lactation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres AINS et à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une maladie cardiaque, hépatique ou rénale, ni chez les animaux chez lesquels existe une possibilité d'ulcération gastro-intestinale ou de saignements gastro-intestinaux, ou chez lesquels existe des preuves d'une dyscrasie sanguine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables classiquement associés aux AINS, tels que des vomissements, des fèces molles / diarrhées, la présence de sang occulte dans les fèces (décoloration noire et visible des fèces), l'apparition d'une détérioration de la fonction rénale (soif accrue, volume urinaire accru ou réduit), la perte d'appétit et la léthargie ont été rapportés. Ces effets indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement ; ils sont, dans la plupart des cas, transitoires, et

disparaissent après la fin du traitement. Dans de très rares cas, ils peuvent néanmoins se révéler graves ou mortels. Si des effets indésirables se produisent, il convient d'arrêter le traitement et de consulter un vétérinaire. Une augmentation temporaire du taux d'ALAT est possible. Dans de très rares cas, des dommages au foie et une détérioration de la fonction hépatique peuvent survenir.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Comprimé à croquer pour voie orale. La dose recommandée ne doit pas être augmentée.

Administer une dose de 4,0 mg par kg de poids corporel une fois par jour. En cas de traitement à long terme, la dose initiale peut, en fonction de la réponse clinique, être réduite à 2 mg par kg de poids corporel une fois par jour.

La plupart des chiens ingéreront volontairement les comprimés à croquer.

La période de traitement dépend de l'évolution clinique de la maladie. Il convient de n'effectuer le traitement à long terme que sous surveillance vétérinaire.

Les comprimés peuvent être fractionnés le long de la barre de sécabilité.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver dans un endroit sec.

Conserver le pilulier hermétiquement fermé.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le pilulier.

Durée de conservation après la première ouverture du pilulier : 1 an

Durée de conservation des demi-comprimés : 48 heures

Lorsque le récipient est ouvert pour la première fois, et ce, en se conformant à la durée de conservation indiquée sur la présente notice, il convient de fixer la date à laquelle tout médicament vétérinaire restant dans le récipient devra être éliminé. Il convient d'inscrire cette date de péremption dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucun.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation chez les chiens âgés de moins de 6 semaines ou chez les chiens âgés est susceptible d'entraîner des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, il pourra être envisagé d'administrer une dose réduite auxdits chiens et de soumettre ceux-ci à une prise en charge clinique rigoureuse.

Compte tenu de la bonne appétence du comprimé à croquer, il convient de conserver les comprimés en lieu sûr, hors de portée des animaux. La prise de doses dépassant le nombre recommandé de comprimés à croquer peut entraîner de graves effets indésirables. Si tel est le cas, consulter immédiatement un vétérinaire.

Eviter l'utilisation chez tout chien déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, dans la mesure où il existe un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Il convient d'éviter l'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose ; par conséquent, il convient de mettre en œuvre un traitement concomitant antimicrobien approprié dans le traitement d'états inflammatoires associés à une infection bactérienne.

Ne pas administrer d'autres AINS et des glucocorticoïdes de manière concomitante ou dans un intervalle de 24 heures après administration des uns ou des autres.

Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et rivaliser ainsi avec d'autres médicaments fortement liés, ce qui peut conduire à des effets toxiques.

L'exposition à une lumière intense pendant le traitement peut entraîner une photodermatose chez les animaux présentant une faible pigmentation de la peau. De tels effets indésirables liés au carprofène sont survenus chez des animaux de laboratoire et des hommes. Bien que des réactions cutanées de ce type n'aient encore jamais été observées jusqu'à présent chez les chiens, il est, pour l'heure, impossible d'exclure le fait qu'elles puissent survenir.

Avertissements à l'utilisateur

Le carprofène peut, dans de rares cas, causer une réaction cutanée allergique (photosensibilisation) chez certaines personnes. Eviter tout contact cutané avec le produit.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice.

Se laver les mains après avoir manipuler le médicament vétérinaire.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études menées sur des espèces de laboratoire (rat et 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 gravidité et de lactation. Ne pas utiliser chez les chiennes gravides ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer des AINS et des glucocorticoïdes de manière concomitante ou dans un intervalle de 24 heures après administration des uns ou des autres. Il convient d'éviter l'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques. Se reporter également à la section « Précautions particulières d'emploi chez les animaux ».

Le carprofène présente une forte affinité pour les protéines plasmatiques (99 % de liaison). Il convient, pour cette raison, de ne pas l'administrer simultanément avec d'autres substances présentant également un haut degré de liaison aux protéines plasmatiques. Dans le cas d'un prétraitement avec des *anti-inflammatoires* stéroïdiens ou non stéroïdiens, une période exempte de traitement doit être observée sous peine, autrement, d'intensifier la gravité de possibles effets indésirables.

Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas d'effets secondaires typiques des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que des troubles gastro-intestinaux (anorexie, vomissements, diarrhée, ulcération), des saignements gastro-intestinaux (indiqués par un noircissement des fèces) ou des signes de détérioration de la fonction rénale (soif accrue, volume urinaire accru ou réduit), il convient d'interrompre immédiatement le traitement et de consulter un vétérinaire.

Bien que des études aient été effectuées en ce qui concerne à l'innocuité du médicament vétérinaire

en cas de surdosage, 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 aucun antidote spécifique en cas de surdosage du carprofène ; il convient toutefois, à l'instar de ce qui est mis en œuvre en cas de surdosage clinique avec des AINS, d'instaurer un traitement de soutien générale.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES À PRENDRE LORS, LE CAS ÉCHÉANT, DE L'ÉLIMINATION DE PRODUITS NON UTILISÉS OU DE DÉCHETS

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales

14. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ APPROUVÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

Septembre 2017

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pilulier blanc en polyéthylène haute densité doté d'une fermeture sécurité enfant et placé dans une pilulier en carton. Le produit est fermé par un bouchon blanc en polypropylène avec ou sans produit dessiccateur.

Présentations : 20 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Conseils sur la façon d'ouvrir le récipient doté d'une fermeture de sécurité pour les enfants : appuyer sur le bouchon et le tourner pour ouvrir. Fermer hermétiquement.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V425957

Distributeur:

V.M.D nv/sa

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgique