

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Acticarp SA 50 mg/ml Solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Principe actif:

Carprofène 50 mg

Excipients:

Alcool benzylique 10 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable jaune pâle à jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien et chat (chats à partir de 5 mois).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chien: Réduction de la douleur post-opératoire et de l'inflammation à la suite d'interventions chirurgicales orthopédiques et des tissus mous (y compris chirurgie intraoculaire).

Chat: Contrôle de la douleur post-opératoire après de petites interventions chirurgicales

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux, ni en cas de possibilités d'ulcération ou saignement gastro-intestinal ou en cas d'hypersensibilité au carprofène ou tout autre AINS ou à l'un des excipients de ce produit. Comme avec d'autres AINS, il y a un risque de rares effets secondaires rénaux ou hépatiques idiosyncrasiques.

Ne pas administrer par voie intramusculaire.

Ne pas utiliser après une chirurgie associée à une perte de sang considérable.

Ne pas utiliser chez les chats de façon répétitive.

Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 5 mois.

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 10 semaines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas dépasser la dose recommandée ou la durée du traitement.

L'utilisation chez les chiens et les chats âgés peut entraîner un risque additionnel. Si une telle utilisation ne peut être évitée, ces animaux peuvent nécessiter une dose réduite et un suivi clinique attentif.

Eviter l'utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension, car il y a un risque potentiel de toxicité rénale accrue. L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Les AINS peuvent inhiber la phagocytose. Par conséquent, dans le traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne, il conviendra d'initier une thérapie antimicrobienne concomitante.

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

Comme pour les autres AINS, des études de laboratoire avec le carprofène ont mis en évidence le potentiel de photosensibilisation du carprofène. Eviter le contact du produit avec la peau. Si cela se produit, lavez les zones affectées immédiatement.

Une attention particulière doit être apportée pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques associés aux AINS tels que vomissement, selles molles / diarrhée, présence de sang dans les fèces, perte d'appétit et léthargie ont été rapportés. Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont, dans la plupart des cas, transitoires et disparaissent après la cessation du traitement, mais dans de très rares cas ils peuvent être graves, voire mortels.

Si des effets indésirables se produisent, l'utilisation du produit devrait être arrêtée et un vétérinaire devrait être consulté.

Comme avec d'autres AINS, il y a un risque de rares effets secondaires rénaux ou hépatiques idiosyncrasiques.

Occasionnellement, une réaction locale peut être observée au point d'injection à la suite d'une injection sous-cutanée.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, 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 des doses thérapeutiques.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse et de lactation. Ne pas utiliser chez les chiens et les chats pendant la grossesse ou la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Le carprofène ne doit pas être administré en même temps, ou à moins de 24 heures d'intervalle d'un autre AINS ou en conjonction avec des glucocorticostéroïdes. Certains AINS se lient fortement aux protéines plasmatiques et sont en compétition avec d'autres substances qui lient les mêmes protéines. Ceci peut entraîner des effets toxiques. Par conséquent, l'administration concomitante avec des substances potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chiens: La dose recommandée est de 4 mg/kg de poids vif (1 ml/12,5 kg de poids vif) par injection intraveineuse ou sous-cutanée, donnée de préférence au stade préopératoire, soit au moment de la prémédication ou de l'induction de l'anesthésie.

Chats: La posologie recommandée est de 4 mg/kg de poids vif (0,08 ml/kg de poids vif) par injection intraveineuse ou sous-cutanée, donnée de préférence au stade préopératoire, soit au moment de la prémédication ou de l'induction de l'anesthésie.

En raison de la durée de vie plus longue chez les chats et de l'index thérapeutique plus restreint, une attention particulière doit être portée à ne pas dépasser la dose recommandée et à ne pas répéter l'administration. L'utilisation d'une seringue de 1 ml graduée est recommandée afin de mesurer la dose avec précision.

Le bouchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 24 fois.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, aucuns autres effets indésirables que ceux mentionnés à la section 4.6 ne sont attendus.

Il n'existe pas d'antidote spécifique, en cas de surdosage avec le carprofène, mais un traitement symptomatique du type de celui généralement appliqué en cas de surdosage aux AINS peut être instauré.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

Groupe pharmacothérapeutique: Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens, dérivés d'acide propionique

Code ATCvet : QM01AE91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène fait partie du groupe des acides 2-aryl-propioniques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et possède des activités anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

Le carprofène, comme la plupart des AINS, est un inhibiteur de l'enzyme cyclo-oxygénase de la cascade de l'acide arachidonique. Toutefois, l'inhibition de la synthèse des prostaglandines par le carprofène est faible en comparaison de ses propriétés anti-inflammatoires et analgésiques.

Aux doses thérapeutiques chez le chien et le chat, l'inhibition des produits de la cyclo-oxygénase (prostaglandines et des thromboxanes) ou de la lipoxygénase (leucotriènes) a été absente ou légère.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption est rapide et complète.

Après une administration unique de 4 mg de carprofène par kg, par voie sous-cutanée, une concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 16 µg/ml est atteinte en environ 4,5 heures (T_{max}) chez le chien et de 26 µg/ml en environ 3,4 heures chez le chat.

Le volume de distribution est faible. Le carprofène est fortement lié aux protéines.
La biodisponibilité est de 85 % chez le chien et supérieure à 90 % chez le chat.
Le carprofène a une demi-vie d'élimination plasmatique d'environ 10 heures chez le chien et de 20 heures chez le chat.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

L-Arginine
Acide glycocholique
Phosphatidylcholine de soja (Lecithin)
Alcool benzylique
Hydroxyde de sodium
Acide chlorhydrique
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
Après ouverture, le produit est stable à des températures jusqu'à 25 °C pendant 28 jours.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 20 ml en verre ambré (type I) fermé par un bouchon en caoutchouc Fluorotec Plus et une capsule en aluminium amovible jaune, emballé dans une boîte en carton.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V427341

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/09/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14/01/2014

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.