

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Acticarp Cattle 50 mg/ml Solution injectable pour bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

**Principe actif:**

Carprofène 50 mg

**Excipient(s):**

éthanol anhydre 0,1 ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire, jaune paille pâle.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins.

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Le produit est indiqué comme complément aux thérapies antimicrobiennes pour réduire les signes cliniques des maladies respiratoires infectieuses aiguës et des mammites aiguës chez les bovins.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de désordres cardiaque, hépatique ou rénal.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcère ou de saignements gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser dans des cas évidents de dyscrasie sanguine.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Eviter l'utilisation chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension, en raison d'un risque de toxicité rénale accru. L'administration simultanée avec des substances potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

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

Ne pas administrer d'autres AINS en même temps ou à moins de 24 heures d'intervalle l'un de l'autre.

Comme une thérapie aux AINS peut s'accompagner de déficience gastro-intestinale ou rénale, une thérapie fluide additionnelle devrait être considérée, spécialement dans le cas du traitement des mammites aiguës.

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

Lors d'études en laboratoire, comme les autres AINS, le carprofen a montré une possible photosensibilisation.

Eviter tout contact du produit avec la peau. En cas de contact accidentel, laver immédiatement les zones affectées.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des études chez les bovins ont montré qu'une réaction locale transitoire peut se former au site d'injection.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

En l'absence d'études spécifiques chez les vaches gestantes, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfique/risque établie par le vétérinaire.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune interaction particulière n'a été rapportée pour le carprofène. Pendant les essais cliniques chez les bovins, quatre classes différentes d'antibiotiques ont été utilisées, les macrolides, les tétracyclines, les céphalosporines et les pénicillines potentialisées, et ce sans aucune interaction connue. Cependant, comme pour les autres AINS, le carprofène ne doit pas être administré simultanément avec d'autres produits de la classe d'AINS ou des glucocorticoïdes. Les animaux recevant simultanément un traitement anticoagulant doivent faire l'objet d'une surveillance particulière.

Les AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres molécules fortement liées, une telle association pouvant conduire à des effets secondaires toxiques.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Le produit doit être administré en une seule injection par voie sous-cutanée ou intraveineuse à la dose de 1,4 mg de carprofène par kg de poids vif (soit 1 ml / 35 kg) en combinaison avec un traitement antibiotique approprié.

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

Au cours des essais cliniques, aucun effets indésirables ont été rapportés après administration par voie intraveineuse et sous-cutanée jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Il n'y a pas d'antidote spécifique en cas de surdosage au carprofène. Le traitement général de surdosage avec les AINS doit être instauré.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 21 jours

Lait: Zéro heures.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique:** Produits anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux, non-stéroïdiens.

**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 par le carprofène de la synthèse des prostaglandines est faible en comparaison de ses propriétés anti-inflammatoires et analgésiques. Le mode d'action du carprofène est mal connu.

Des études ont démontré que le carprofène a une activité antipyrétique puissante et qu'il réduit significativement la réponse inflammatoire dans les tissus pulmonaires en cas de maladies respiratoires pyrétiqes infectieuses aiguës chez les bovins. Des études chez des bovins atteints de mammites aiguës provoquées expérimentalement, ont démontré que le carprofène administré par voie intraveineuse a une activité antipyrétique puissante et qu'il améliore le rythme cardiaque et le fonctionnement du rumen.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

#### Absorption:

Suite à une administration unique par voie sous-cutanée de 1,4 mg de carprofène par kg, la concentration plasmatique maximale ( $C_{max}$ ) de 15,4 µg/ml est atteinte en ( $T_{max}$ ) 7-19 heures.

#### Distribution:

Les concentrations les plus élevées en carprofène sont atteintes dans la bile et le plasma. Plus de 98% du carprofène est lié aux protéines plasmatiques. Le carprofène se distribue bien dans

les tissus, les concentrations les plus importantes étant retrouvées dans les reins et le foie, suivis par le tissu adipeux et les muscles.

#### Métabolisme:

Le carprofène est la principale substance retrouvée dans tous les tissus. Le carprofène est d'abord lentement métabolisé par hydroxylation cyclique, par hydroxylation du carbone- $\alpha$  et par conjugaison du groupe acide carboxylique avec l'acide glucuronique. Le métabolite 8-hydroxylé et le carprofène non-métabolisé prédominent dans les fèces. Les échantillons de bile contiennent du carprofène conjugué.

#### Elimination:

Le carprofène a une demi-vie d'élimination plasmatique de 70 heures. Le carprofène est excrété majoritairement par les fèces, indiquant l'importance de la sécrétion biliaire.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

éthanol anhydre  
Macrogol 400  
Poloxamer 188  
Ethanol-amine  
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**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon de 50 ml en verre ambré (type I) fermé par un bouchon en caoutchouc Flurotec (revêtement chlorobutyle) et capsule en aluminium. Un flacon par 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(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V415694

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 14/03/2012

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

23/04/2013

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.