

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Carprofelican 50 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Carprofène 50,0 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 15,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution transparente jaune brunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens, chats

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chien : Contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires après une intervention de chirurgie orthopédique ou portant sur les tissus mous (y compris la chirurgie intraoculaire).

Chat : Contrôle de la douleur postopératoire après une intervention chirurgicale.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant d'une pathologie cardiaque, hépatique ou rénale, en cas de problèmes gastro-intestinaux avec possibilité d'ulcération ou d'hémorragie ou en cas d'hypersensibilité au carprofène, à d'autres AINS ou à l'un des excipients de ce produit.

Ne pas administrer par injection intramusculaire.

Ne pas utiliser après une intervention chirurgicale ayant été associée à une perte de sang importante.

Ne pas utiliser de manière répétée chez les chats.

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

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 10 semaines.

Voir aussi la section 4.7, comme le produit est contre-indiqué pendant de grossesse ou de lactation.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandées.

L'utilisation chez des chiens ou des chats âgés peut impliquer un risque supplémentaire. Si une telle administration ne peut être évitée, les animaux nécessiteront éventuellement une réduction de la posologie et une surveillance clinique attentive.

Eviter l'utilisation chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension en raison d'un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose, aussi un traitement antimicrobien concomitant approprié doit être instauré dans le cadre du traitement des pathologies inflammatoires associées à une infection bactérienne.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au carprofène devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux. Rincer immédiatement les éventuelles éclaboussures à l'eau courante propre. Demander conseil à un médecin en cas d'irritation persistante.

Il a été démontré lors des études de laboratoire que le carprofène, tout comme les autres AINS, possède un potentiel photosensibilisant.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables classiques des AINS tels que vomissements, selles molles/diarrhée, présence occulte de sang dans les selles, perte d'appétit et léthargie ont été signalés. Ces réactions indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement ; elles sont le plus souvent transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement mais, dans de très rares cas, elles peuvent s'avérer graves ou fatales.

En cas de réaction indésirable, cesser d'utiliser le produit et demander conseil à un vétérinaire.

Comme avec les autres AINS, il existe un risque de rares événements indésirables rénaux ou hépatiques idiosyncrasiques.

On peut occasionnellement observer des réactions au site d'injection après injection sous-cutanée.

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

Les études sur animaux de laboratoire (rat, lapin) ont mis en évidence des effets fœtotoxiques 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 chiens ou les chats pendant la gestation ou la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le carprofène ne doit pas être administré en même temps ou moins de 24 heures après un autre AINS ni en association avec des glucocorticostéroïdes. Le carprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés, ce qui peut provoquer des effets toxiques. L'administration concomitante avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chien :

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) de poids corporel, par injection intraveineuse ou sous-cutanée, à administrer de préférence avant l'intervention, au moment de la prémédication ou de l'induction de l'anesthésie.

Pour prolonger la couverture analgésique et anti-inflammatoire après l'intervention, le traitement parentéral peut être suivi de carprofène en comprimés à la dose de 4 mg/kg/jour pendant un maximum de 5 jours.

Chat :

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) de poids corporel, par injection intraveineuse ou sous-cutanée, à administrer de préférence avant l'intervention, au moment de la prémédication ou de l'induction de l'anesthésie. En raison de la demi-vie plus prolongée et de l'indice thérapeutique plus étroit chez le chat, on veillera tout particulièrement à ne pas dépasser ni répéter la dose recommandée et l'utilisation d'une seringue graduée de 1 ml est conseillée pour mesurer la dose avec précision. Le traitement parentéral ne peut pas être suivi de carprofène en comprimés.

Ne pas perforer le bouchon à plus de 20 reprises.

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

Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage de carprofène. On instaurera un traitement symptomatique général tel qu'habituellement pratiqué en cas de surdosage clinique d'un AINS.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non-stéroïdiens

Code ATCvet : QM01AE91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène fait partie des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) du groupe de l'acide 2-arylpropionique et 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 de l'acide arachidonique. Néanmoins, l'inhibition de la synthèse des prostaglandines par le carprofène est faible par rapport à son activité anti-inflammatoire et analgésique. Aux doses thérapeutiques chez le chien et le chat, l'inhibition des produits de la cyclo-oxygénase (prostaglandines et thromboxanes) ou de la lipo-oxygénase (leucotriènes) s'est avérée absente ou faible.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée d'une dose unique de 4 mg de carprofène par kg chez le chien, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 16,0 µg/ml est atteinte après 4 à 5 heures (T_{max}).

Chez le chat, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 26,0 µg/ml est atteinte après environ 3 à 4 heures (T_{max}).

La biodisponibilité est de 85% chez le chien et est supérieure à 90% chez le chat.

Le carprofène a une demi-vie d'élimination plasmatique de 10 heures chez le chien et de 20 heures chez le chat.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Arginine

Acide glycocholique

Lécithine

Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)

Acide chlorhydrique 10% (pour ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

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 : 18 mois.

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.

Conserver le flacon dans la boîte en carton de façon à le protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré (de type I) de 20 ml avec bouchon en caoutchouc bromobutyle recouvert d'une capsule en aluminium.

Les flacons sont conditionnés individuellement dans des boîtes 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 locales.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays Bas

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V442312

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/09/2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

02/09/2013

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire