

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carporal 160 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

Substance active :

Carprofène 160 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé aromatisé rond et convexe, marron clair avec des tâches brunes et une barre de sécabilité en croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Réduction de l'inflammation et de la douleur dues à des troubles musculo-squelettiques et à des affections articulaires dégénératives. En relais de l'analgésie parentérale dans la prise en charge de la douleur post-opératoire.

4.3 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 de moins de 4 mois.

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

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'affection cardiaque, hépatique ou rénale, lors d'une suspicion d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale, ou lors d'une dyscrasie sanguine avérée.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir rubriques 4.3 et 4.5.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation chez le chien âgé peut entraîner un risque supplémentaire.

S'il n'est pas possible d'éviter une telle utilisation, l'animal devra faire l'objet d'une prise en charge clinique attentive.

Éviter l'administration en cas de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension car le risque de toxicité rénale peut être augmenté.

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 un traitement antimicrobien concomitant.

Voir rubrique 4.8.

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

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, consulter un médecin et lui montrer la notice. Se laver les mains après manipulation du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables classiques associés aux AINS, tels que vomissements, selles molles/diarrhée, hémorragie fécale occulte, perte d'appétit et léthargie, ont été observés. Ces effets indésirables apparaissent généralement durant la première semaine de traitement. Ils sont le plus souvent transitoires et disparaissent après la fin du traitement, mais peuvent, dans de très rares cas, être graves ou mortels.

En cas d'apparition d'effets indésirables, il convient d'arrêter d'utiliser le médicament et de demander conseil à un vétérinaire.

Comme avec les autres AINS, il y a un risque, rare, d'évènements indésirables idiosyncratiques hépatiques ou rénaux.

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

Des études menées sur des animaux de laboratoire (rat et 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 chiennes en gestation ou en lactation.

4.8 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. 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Afin d'être sûr d'administrer la bonne dose et d'éviter un surdosage, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Posologie

2 - 4 mg de carprofène par kg de poids vif et par jour.

Pour réduire l'inflammation et la douleur dues à des troubles musculo-squelettiques et à des affections articulaires dégénératives : une dose initiale de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel par jour, en une prise quotidienne unique ou bien en deux doses identiques ; en fonction de la réponse clinique, la dose peut être réduite à 2 mg de carprofène/kg de poids corporel/jour, en une dose unique. La durée

du traitement dépend de la réponse clinique observée. Pour un traitement supérieur à 14 jours, le chien doit être examiné régulièrement par un vétérinaire.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

Pour étendre la couverture analgésique et anti-inflammatoire post-opératoire : un traitement pré-opératoire par voie parentérale avec une solution injectable de carprofène peut être suivi par des comprimés de carprofène à raison de 4 mg/kg de poids corporel/jour pendant une durée pouvant aller jusqu'à 5 jours.

Le tableau suivant a été conçu pour servir de guide afin d'administrer le médicament à la dose de 4 mg par kg de poids corporel par jour.

Nombre de comprimés pour une dose de 4 mg/kg de poids corporel

Poids corporel (kg)	Carporal 40 mg Une fois par jour	Carporal 40 mg Deux fois par jour		Carporal 160 mg Une fois par jour	Carporal 160 mg Deux fois par jour	
> 2,5 kg - 5 kg	◐					
> 5 kg - 7,5 kg	◑	◐	◐			
> 7,5 kg - 10 kg	◒	◑	◑			
> 10 kg - 12,5 kg	⊕	◑	◑			
> 12,5 kg - 15 kg	⊕ ◐	◑	◑			
> 15 kg - 17,5 kg	⊕ ◑	◑	◑			
> 17,5 kg - 20 kg	⊕ ◒	⊕	◑			
> 20 kg - 25 kg	⊕ ⊕	⊕	⊕	◑	◐	◐
> 25 kg - 30 kg	⊕ ⊕ ◑	⊕ ◐	⊕ ◐			
> 30 kg - 35 kg	⊕ ⊕ ⊕	⊕ ◑	⊕ ◑	◑	◑	◐
> 35 kg - 40 kg	⊕ ⊕ ⊕ ◑	⊕ ◑	⊕ ◑			
> 40 kg - 50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕	◑	◑
> 50 kg - 60 kg				⊕ ◐	◑	◑
> 60 kg - 70 kg				⊕ ◑	◑	◑
> 70 kg - 80 kg				⊕ ◒	⊕	⊕

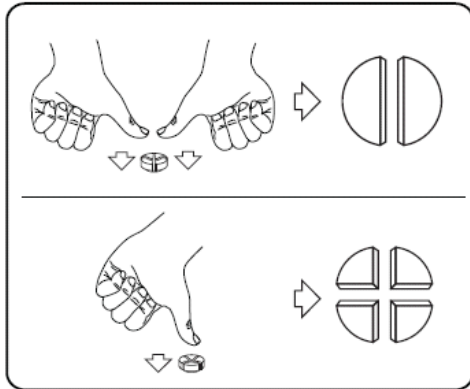
◐ = ¼ comprimé

◑ = ½ comprimé

◒ = ¾ comprimé

⊕ = 1 comprimé

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour permettre l'administration de la dose exacte. Mettre le comprimé sur une surface plane, avec la face portant la barre de sécabilité vers soi et la face convexe (arrondie) orientée vers la surface plane.



Moitiés : appuyer avec les pouces sur les deux côtés du comprimé.

Quarts : appuyer avec les pouces au milieu du comprimé.

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

Aucun signe de toxicité n'est apparu lorsque les chiens ont été traités avec du carprofène à des doses allant jusqu'à 6 mg/kg de poids corporel deux fois par jour pendant 7 jours (soit 3 fois la dose recommandée la plus élevée de 4 mg/kg de poids corporel) et 6 mg/kg de poids corporel une fois par jour pendant 7 jours supplémentaires (soit 1,5 fois la dose recommandée la plus élevée de 4 mg/kg de poids corporel).

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour un surdosage de carprofène, mais un traitement symptomatique général, tel que celui appliqué aux surdosages cliniques avec les AINS, doit être mis en place.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

Dérivés de l'acide propionique, carprofène.

Code ATCvet : QM01AE91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Il est dérivé de l'acide phénylpropionique et appartient au groupe des acides 2-arylpropioniques des AINS. Il contient un centre chiral en C2 du radical propionique et, de ce fait, il existe sous deux formes de stéréoisomères : les énantiomères S (+) et R (-). Chez le chien, il n'y a pas d'inversion chirale entre les énantiomères *in vivo*.

Le carprofène possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Comme la plupart des autres AINS, le carprofène est un inhibiteur de la cyclooxygénase dans la cascade de l'acide arachidonique.

Toutefois, l'inhibition de la synthèse des prostaglandines 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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le chien, l'absorption du carprofène est rapide ($T_{\max} = 2,0$ h) après administration orale. La C_{\max} est de 28,67 $\mu\text{g}/\text{mL}$. Le volume de distribution est faible et le carprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques. La biotransformation du carprofène a lieu dans le foie, où sont formés l'ester d'acide glucuronique et deux diastéréoisomères 1-O-acyl- β -D-glucuronide. Ils sont sécrétés dans les canaux biliaires et excrétés dans les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Glycolate d'amidon sodique (type A)
Amidon de maïs
Talc purifié
Cellulose, en poudre
Amidon de maïs pré-gélatinisé
Silice colloïdale anhydre (Silice, colloïdale anhydre)
Béhénate de calcium
Levure, désactivée
Arôme de bœuf artificiel

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Un comprimé qui a été divisé doit être utilisé dans les 3 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Toute partie non utilisée d'un comprimé doit être remise dans la plaquette ouverte de façon à protéger de la lumière.

Une plaquette non ouverte ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette en aluminium – PA/ALU/PVC
Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 plaquette(s) de 10 comprimés
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V476613

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

Date de première autorisation : 06/08/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/08/2015

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire