

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 - DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Carprodyl Quadri 50 mg comprimés pour chiens

2 - COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Un comprimé contient:

Carprofène..... 50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3 - FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé beige en forme de trèfle avec deux barres de sécabilité.

Chaque comprimé peut être scindé en 4 fractions égales.

4 - INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 - Espèces cibles

Chiens.

4.2 - Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez le chien :

Diminution de l'inflammation et de la douleur dans les affections musculo-squelettiques et les affections dégénératives des articulations.

En relais d'une analgésie par voie parentérale : réduction de la douleur et de l'inflammation post-chirurgicales.

4.3 - Contre-indications

Ne pas utiliser chez la femelle gestante ou allaitante.

Ne pas utiliser chez le chiot de moins de 4 mois du fait de l'absence de données spécifiques.

Ne pas utiliser chez le chat.

Ne pas utiliser chez le chien en cas d'insuffisance cardiaque, d'affection rénale ou hépatique,

Ne pas utiliser chez le chien en cas d'ulcération du tractus gastro-intestinal ou de saignements ou lors d'anomalies de la formule sanguine.

Ne pas utiliser chez en cas d'hypersensibilité au principe actif, aux autres AINS ou à l'un des excipients.

4.4 - Mise en garde particulière 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 de la spécialité chez le chien de moins de 6 semaines ou chez le chien âgé peut comporter un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, une réduction de la posologie peut être nécessaire et l'animal doit faire l'objet d'un suivi clinique attentif.

Eviter l'administration en cas de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension qui peuvent augmenter le risque de toxicité rénale.

L'administration concomitante de médicaments néphrotoxiques doit être évitée.

Les AINS peuvent inhiber la phagocytose. En cas d'affection inflammatoire dans un contexte infectieux, une thérapie antibiotique adaptée doit être instaurée.

Comme dans le cas d'autres AINS, l'apparition d'une photodermatite en cours de traitement a été observée chez l'animal de laboratoire et chez l'homme. Ces réactions cutanées n'ont jamais été décrites chez le chien.

Ne pas administrer d'autres AINS simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle. Le Carprofène, étant fortement liée aux protéines plasmatiques, il peut entrer en compétition avec d'autres molécules présentant les mêmes caractéristiques ce qui peut accroître leur éventuel effet toxique respectif.

Les comprimés doivent être conservés hors de portée des animaux du fait de l'appétence des comprimés.

L'ingestion de comprimés excédant la dose recommandée peut conduire à des effets indésirables graves. Dans ce cas, consulter immédiatement un vétérinaire.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Se laver les mains après manipulation du produit.

4.6 - Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables classiquement décrits lors de traitements par les AINS, tels que des vomissements, des fécès molles, de la diarrhée, des saignements digestifs occultes, une diminution de l'appétit et de la léthargie, ont été rapportés. En général, ces réactions indésirables se produisent au cours de la première semaine de traitement, elles sont transitoires dans la plupart des cas et cessent à l'arrêt du traitement. Cependant, dans de très rares cas, des réactions indésirables graves, voire même fatales peuvent se produire. En cas de survenue d'effets indésirables, interrompre le traitement et consulter un vétérinaire.

Comme avec les autres AINS, des atteintes hépatiques ou rénales de type idiosyncrasique ont été rapportées.

4.7 - Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) ont mis en évidence des effets foetotoxiques du Carprofène à des doses proches de la dose utilisée en thérapeutique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation.

Ne pas utiliser chez la chienne en gestation ou en lactation.

Pour les animaux destinés à la reproduction, ne pas utiliser pendant la période de reproduction.

4.8 - Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Le Carprofène étant fortement lié aux protéines plasmatiques, il peut entrer en compétition avec d'autres molécules présentant les mêmes caractéristiques ce qui peut accroître leur éventuel effet toxique respectif.

Ne pas prescrire simultanément d'autres AINS ou des glucocorticoïdes.

Ne pas administrer simultanément d'autres médicaments potentiellement néphrotoxiques (par exemple des antibiotiques de la famille des aminoglycosides).

Voir également la rubrique 4.5.

4.9 - Posologie et voie d'administration

Voie orale.

4 mg de Carprofène /kg de poids vif /jour.

La dose initiale est de 4 mg de Carprofène/kg de poids vif/jour en une prise quotidienne. L'effet analgésique persiste au moins pendant 12 heures.

La dose quotidienne peut être réduite en fonction de la réponse clinique.

La durée de traitement dépend de la réponse observée. Lors de traitement prolongé, l'animal doit périodiquement faire l'objet d'une réévaluation clinique par le vétérinaire traitant.

Réduction de la douleur et de l'inflammation post-chirurgicale : l'administration de Carprofène par voie orale à raison de 4mg/kg/jour pendant 5 jours peut prendre le relais de la voie parentérale.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

La méthode pour diviser les comprimés est la suivante : placer le comprimé sur une surface plane, coté marqué contre la surface (face convexe au dessus).

Avec l'extrémité de l'index, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé de façon à le casser en deux moitiés. Pour obtenir des quarts de comprimés, exercer alors une légère pression de l'index au centre d'une moitié de manière à la casser dans la longueur.

Le comprimé est sécable et peut être administré comme suit :

Nombre de comprimés par jour	Poids du chien (kg)		
¼	> 3	-	< 6
½	≥ 6	-	< 9
¾	≥ 9	-	< 12,5
1	≥ 12,5	-	< 15,5
1 ¼	≥ 15,5	-	< 18,5
1 ½	≥ 18,5	-	< 21,5
1 ¾	≥ 21,5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
2 ¼	≥ 28	-	< 31
2 ½	≥ 31	-	< 34
2 ¾	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
3 ¼	≥ 40	-	< 43
3 ½	≥ 43	-	< 45

Les comprimés sont aromatisés et sont facilement pris par les chiens, mais, si nécessaire, ils peuvent être administrés directement dans la gueule ou dans la nourriture.

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

D'après les données de la littérature, le Carprofène est bien toléré chez le chien à 2 fois la dose thérapeutique pendant 42 jours.

Des doses supérieures à 3 fois la dose recommandée n'ont pas entraînée d'effets indésirables.

Il n'existe pas d'antidote spécifique du carprofène. En cas de surdosage, utiliser le traitement symptomatique classiquement appliqué pour les AINS.

4.11 - Temps d'attente

Sans objet.

5 - PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Code ATC Vet : QM01AE91

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire et anti-rhumatisme, anti-inflammatoire non stéroïdien, acide propionique.et dérivés

5.1 - Propriétés pharmacodynamiques

Le Carprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe de l'acide 2-arylpropionique. Il possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

Le mécanisme d'action du carprofène n'est pas complètement élucidé. Cependant, il a été montré que le Carprofène n'inhibe que faiblement la cyclo-oxygénase à la dose thérapeutique. De plus, il ne s'oppose pas à la formation du thromboxane (TX) B2 dans le sang du chien, ni à celle de la prostaglandine (PG) E2 ou l'acide hydroxyeicosatétranoïque dans les exsudats inflammatoires. Ceci suggère que le mécanisme d'action du Carprofène ne passe pas par l'inhibition des eicosanoïdes. Certains auteurs ont suggéré une activité du Carprofène sur un ou plusieurs médiateurs de l'inflammation non encore identifiés mais aucune preuve clinique n'a encore été trouvée.

Le Carprofène se présente sous deux formes énantiomères, le R(-) carprofène et le S(+) carprofène. La forme commercialisée est le mélange racémique. Les études chez l'animal de laboratoire suggèrent que la forme S possède une activité anti-inflammatoire plus importante.

Le potentiel ulcérogène du Carprofène a été mis en évidence chez les rongeurs mais pas chez le chien.

5.2 - Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration unique par voie orale de 4 mg de Carprofène par kg de poids vif chez le chien, le pic de concentration plasmatique, de 23µg/ml est obtenu au bout d'environ 2 heures. La biodisponibilité par voie orale est supérieure à 90 %. La fixation du Carprofène aux protéines plasmatiques est d'environ 98 % et son volume de distribution est faible.

Le Carprofène est éliminé dans la bile, et environ 70 % d'une dose administrée par voie intra-veineuse sont éliminés par voie fécale, essentiellement sous forme de glucuronate.

Le Carprofène subit un cycle entéro-hépatique de manière énanti-sélective, l'énantiomère S(+) étant seul recyclé de manière significative.

La clairance plasmatique du S(+) Carprofène est environ deux fois celle de l'énantiomère R(-). L'élimination biliaire du Carprofène semble stéréo-spécifique également, la clairance biliaire de l'énantiomère S(+) étant trois fois supérieure à celle de l'énantiomère R(-).

6 - INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 - Liste des excipients

Arôme foie de porc
Levure,
Croscarmellose sodique,
Copovidone,
Stéarate de magnésium,
Silice colloïdale anhydre,
Cellulose microcristalline,
Lactose monohydrate.

6.2 - Incompatibilités

Aucune.

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 :

72 heures

6.4 - Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Protéger de la lumière.

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette thermoformée. Toute fraction de comprimé restante après 72 heures doit être éliminée.

6.5 - Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée en polychlorure de vinylidène-polychlorure de vinyle/ aluminium comportant 10 comprimés/plaquette.

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

Boîte de 30 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

Boîte de 40 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

Boîte de 50 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 - Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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 nationales.

7 - NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AMM

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
France

8 - NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

9 - DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :

10 - DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE VÉTÉRINAIRE