

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Norocarp 50 mg comprimés appétents pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active :

Carprofène 50 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé brun clair, rond, plat, à bord biseauté.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parts égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'analgésie et la réduction de l'inflammation chronique chez le chien, par exemple lors de pathologie articulaire dégénérative.

Les comprimés peuvent également être utilisés pour le traitement de la douleur postopératoire.

4.3 Contre-indications

Ne pas dépasser la dose indiquée.

Ne pas utiliser chez le chat.

Ne pas utiliser chez des chiens souffrant de pathologies cardiaques, hépatiques ou rénales, en cas de possibilité d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale ou qui présentent des signes de dyscrasie sanguine ou d'hypersensibilité au médicament vétérinaire.

Ne pas utiliser chez des chiots de moins de 4 mois.

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

Voir rubriques 4.7 et 4.8

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 des chiens âgés peut impliquer un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, ces animaux nécessiteront éventuellement une diminution de la dose et une prise en charge clinique particulièrement attentive.

Éviter l'utilisation chez des chiens déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus à cause du risque potentiel d'augmentation de toxicité rénale.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose, par conséquent pour le traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne, un traitement antimicrobien concomitant approprié doit être instauré.

Les comprimés à croquer sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de la portée des animaux.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage. Se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables classiques associés aux AINS, tels que vomissements, selles molles/diarrhée, perte de sang fécale occulte, perte d'appétit et léthargie, ont été décrits. Ces réactions indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement ; elles sont temporaires dans la plupart des cas et disparaissent après l'arrêt du traitement. Dans de très rare cas, elles peuvent être graves ou mortelles.

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

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

Les études sur espèces de laboratoire (rat et lapin) ont mis en évidence des signes d'effets fœtotoxiques du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique. La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. Ne pas utiliser chez des chiennes en gestation ou en lactation. Chez les animaux d'élevage, ne pas utiliser durant la période de reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le carprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques et entre en compétition avec les autres médicaments fortement liés, ce qui est susceptible d'accroître leurs effets toxiques

respectifs. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire en même temps que d'autres AINS ou dans les 24 heures qui précèdent ou qui suivent leur administration ni en même temps que des glucocorticoïdes.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée. Voir également rubrique 4.5.

Ne pas administrer en même temps que des anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale. Les comprimés sont appétents et la majorité des chiens les consomment volontiers lorsqu'on les leur présente.

2 à 4 mg de carprofène par kg de poids corporel par jour.

Une dose initiale de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel par jour administrée sous forme de dose journalière unique ou en deux prises fractionnées égales peut, en fonction de la réponse clinique, être réduite après 7 jours à 2 mg de carprofène/kg de poids corporel/jour administrés sous forme de dose unique.

La durée du traitement dépendra de la réponse observée. Un traitement à long terme doit avoir lieu sous surveillance vétérinaire régulière.

Pour poursuivre la couverture analgésique et anti-inflammatoire postopératoire, le traitement parentéral préopératoire peut être suivi de carprofène comprimés à la dose de 4 mg/kg/jour jusqu'à 5 jours.

Ne pas dépasser la dose indiquée.

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

Aucun signe de toxicité n'a été observé chez les chiens en cas d'administration du produit à une dose de 6 mg/kg deux fois par jour pendant 8 jours (soit 3 fois la dose maximale recommandée de 4 mg/kg/jour) et 6 mg/kg une fois par jour pendant 7 jours supplémentaires (soit 1,5 fois la dose maximale recommandée de 4 mg/kg/jour).

Il n'existe pas d'antidote spécifique à un surdosage de carprofène, mais un traitement général de soutien tel que celui appliqué en cas de surdosage clinique d'un AINS peut être instauré.

Des réactions indésirables graves sont susceptibles de se produire en cas d'ingestion de quantités importantes. Si vous pensez que votre chien a consommé plus de comprimés que la dose indiquée, consultez votre vétérinaire.

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 fait partie des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) du groupe de l'acide 2-arylpropionique et possède une activité anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique.

Le carprofène, comme la plupart des autres AINS, 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 limitée en relation avec sa puissante activité anti-inflammatoire et analgésique. Aux doses thérapeutiques chez le chien, l'inhibition des produits de la cyclo-oxygénase (prostaglandines et thromboxanes) ou de la lipo-oxygénase (leucotriènes) est absente ou faible. Le mode d'action exact du carprofène n'est pas clairement élucidé.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale d'une dose unique de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel chez le chien, le délai d'obtention de la concentration plasmatique maximale de 31 µg/ml est de 2,5 heures. Sa biodisponibilité orale est supérieure à 90% de la dose totale. Le carprofène est lié à plus de 98% aux protéines plasmatiques et son volume de distribution est faible. Le carprofène est excrété dans la bile ; 70% d'une dose intraveineuse de carprofène sont éliminés dans les selles, principalement sous forme de conjugué glucuronate. Le carprofène subit chez le chien un cycle entérohépatique énanti-sélectif où seul l'énantiomère S(+) est significativement recyclé. La clairance plasmatique du S(+) carprofène est de l'ordre de deux fois celle du R(-) carprofène. La clairance biliaire du S(+) carprofène semble présenter également une stéréosélectivité, puisqu'elle est environ trois fois plus élevée que celle du R(-) carprofène.

Le carprofène est principalement excrété dans la bile ; 70% d'une dose intraveineuse de carprofène sont éliminés dans les selles, principalement sous forme de conjugué glucuronate, et 8 à 15% via les urines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Laurylsulfate de sodium
Poudre de foie de porc séchée par atomisation EHT
Saccharose
Extrait de levure (séché)
Germe de blé moulu
Amidon pré-gélatinisé
Povidone K30
Cellulose microcristalline
Gomme de guar
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

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 : 24 heures.
Tout fragment d'un comprimé divisé n'ayant pas été utilisé dans les 24 heures doit être éliminé.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à l'abri de l'humidité.

Protéger de la lumière.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Les comprimés divisés doivent être conservés dans la plaquette.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes en aluminium-aluminium de 5 comprimés chacune dans des boîtes en carton contenant 20, 100, 200, ou 500 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 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

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down, BT35 6JP

Irlande du Nord

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V420165

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

Date de première autorisation: 08/05/2012

Date de renouvellement de l'autorisation: 21/01/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/05/2016

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.