

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Carprodolor 50 mg/ml solution injectable pour bovins

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active :

Carprofène 50 mg

Excipient(s) :

Éthanol 96 % 0,1 ml

Solution limpide de couleur jaunâtre

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Le produit est indiqué en complément d'un traitement antimicrobien pour réduire les signes cliniques de l'infection respiratoire aiguë et de la mammite aiguë chez les bovins.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères ou d'hémorragie gastro-intestinaux.
Ne pas utiliser en présence de signes manifestes de dyscrasie sanguine.

6. Mises en gardes particulièresPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Éviter d'utiliser le produit animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension en raison d'un risque potentiel de toxicité rénale accrue. L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

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

Ne pas administrer d'autre AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Le traitement par AINS pouvant s'accompagner de troubles gastro-intestinaux ou rénaux, l'utilisation complémentaire d'une fluidothérapie doit être envisagée, en particulier en cas de traitement d'une mammite aiguë.

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

Les études en laboratoire ont montré que le carprofène peut, comme les autres AINS, provoquer une photosensibilisation. Éviter tout contact avec la peau et les yeux avec le médicament vétérinaire. En

cas de contact, laver immédiatement les régions affectées. Si l'irritation persiste demander un avis médical.

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

Gestation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune interaction médicamenteuse significative spécifique n'a été signalée avec le carprofène. Au cours des études cliniques chez les bovins, quatre classes d'antibiotiques différentes ont été utilisées (macrolides, tétracyclines, céphalosporines et pénicillines potentialisées) sans interaction notable. Cependant, comme les autres AINS, le carprofène ne doit pas être administré en même temps qu'un autre médicament vétérinaire de la classe des AINS ou des glucocorticoïdes. Les animaux recevant un anticoagulant en concomitance avec le carprofène doivent faire l'objet d'une étroite surveillance. Les AINS se lient fortement aux protéines plasmatiques et peuvent entrer en concurrence avec les autres médicaments fortement liés aux protéines, pouvant conduire à des effets toxiques en cas d'administration concomitante.

Surdosage:

Au cours des études cliniques, aucun signe indésirable n'a été observé suite à l'administration intraveineuse et sous-cutanée de doses allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Il n'existe aucun antidote spécifique au surdosage du carprofène. Le cas échéant, un traitement symptomatique général correspondant à la prise en charge habituelle du surdosage des AINS devra être instauré.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'injection ^a
--	---

^a transitoire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée ou intraveineuse.

Injection unique de 1,4 mg de carprofène/kg de poids corporel (soit 1 ml de produit pour 35 kg de poids corporel) en association avec un traitement antibiotique si besoin.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 20 reprises.

10. Temps d'attente

Viande et abats: 21 jours
Lait: zéro heure

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V437717

Flacons de 50 ml en verre ambré (Type I) fermés par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle recouvert d'une capsule en aluminium sertie, fournis dans une boîte en carton.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juillet 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

17. Autres informations